



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-03-2022

Nr UR/RD/0132.../22

Laboratorios Liconsa S.A.
Calle Dulcinea S/n
28805 Alcala De Henares, Madryt
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...26962..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sagalix

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2420/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Liconsa S.A.
Calle Dulcinea S/n
28805 Alcala De Henares, Madryt
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Liconsa S.A.**
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Hiszpania
- 2. Laboratorio Echevarne, S.A.**
Avda. Can Bellet 61-65
08174 San Cugat del Vallés (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Woda oczyszczona

Magnezu wodorotlenek:

Magnezu wodorotlenek

Skrobia kukurydziana

Disodu fosforan

Hypromeloza 2910 6cP

Sodu laurylosiarczan

Mannitol

Karboksymetyloskrobia sodowa, Typ A

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Polisorbat 80

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1):

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Otoczka kapsułki - wieczko:

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Otoczka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 100 szt.

Butelka: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 1 3 1

14 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 1 4 8

15 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 1 5 5

28 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 1 6 2

30 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 1 7 9

35 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 1 8 6

42 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 1 9 3

50 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 0 9

56 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 1 6

60 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 2 3

90 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 3 0

100 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 4 7

Butelka:

7 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 5 4

14 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 6 1

15 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 7 8

28 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 8 5

30 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 2 9 2

50 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 0 8

56 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 1 5

60 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 2 2

90 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 3 9

98 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 4 6

100 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 5 3

105 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 6 0

120 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 7 7

250 szt.

- kod: 8 4 3 6 0 4 3 0 1 4 3 8 4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

DRL-RLE.4002.309.2020

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.309.2020

Produktions- und
Vertriebs-
Gesellschaft
für
Kunststoffe
AG

