



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 11

Nr ...*UR/RR/1044/13*.....

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Goprazol 20 mg, *Omeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg.

Nazwa:

Goprazol 20 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0973/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, n° 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, n° 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Disodu fosforan bezwodny
Mannitol
Hypromeloza
Makrogol 6000
Talk
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E171)
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Skład otoczki kapsułkowej:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E171)
Żółcień chinolinowa (E104)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	6	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.