



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -05- 0 4

Nr UR/ZD/ 0774 /16

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **DK/H/1457/IB/029/G (DK/H/1457/001/IB/029/G)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15997 z dnia 25 lipca 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Stomezul**

*Esomeprazolom*

tabletki dojelitowe, 20 mg

**Sandoz GmbH**

**Biochemiestrasse 10**

**A-6250 Kundl**

**Austria**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1d**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**z: Blister Aclar/Aluminium**

**Nie przechowywać w temperaturze 25°C**

**Blister Aluminium/Aluminium**

**Nie przechowywać w temperaturze 25°C**

**Butelki z HDPE**

**Brak specjalnych zaleceń, dotyczących przechowywania.**

**Po pierwszym otwarciu nie przechowywać powyżej 25°C.**

**Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty, w celu ochrony przed wilgocią.**

**na: Blister Aclar/Aluminium**

**Nie przechowywać w temperaturze 25°C**

**Blister Aluminium/Aluminium**

**Nie przechowywać w temperaturze 25°C**

**Butelki z HDPE**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C**

**Po pierwszym otwarciu nie przechowywać powyżej 30°C**

**Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty, w celu ochrony przed wilgocią.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a