



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -07- 2 5

Nr*NR/RR/1202/13*.....

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

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 15997 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Stomezul, *Esomeprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg.

Nazwa:

Stomezul

Nazwa powszechnie stosowana:

Esomeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1457/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

UR.DZL.ZRE.4031.0007.2011

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

S.C. Sandoz S.R.L
4 and 7A Livezeni Street
540472, Targu Mures, Mures County
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

S.C. Sandoz S.R.L
4 and 7A Livezeni Street
540472, Targu Mures, Mures County
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Ezomeprazol

(w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego)

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Sacharoza, ziarenka (212-300 µm)

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Glukoza ciekła

Hydroksypropyloceluloza

Powidon

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Glicerolu monostearynian

Glikol propylenowy

Kwas stearynowy

Polisorbat 80

Symetykon

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogol 6000

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	9	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 1 butelka po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	9	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

30 szt. – 1 butelka po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 1 butelka po 100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelki z HDPE z wieczkiem z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister Aclar/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C

Blister Aluminium/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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.

Okres ważności:

Blister Aclar/Aluminium

18 miesięcy

Blister Aluminium/Aluminium

2 lata

Butelki z HDPE

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0007.2011