



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 2 5

Nr*UR/RR/1203/13*.....

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 15998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Stomezul, *Esomeprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg.

Nazwa:

Stomezul

Nazwa powszechnie stosowana:

Esomeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1457/002/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.4031.0008.2011

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:

Rdzenia:

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 czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. –	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	5	6	8	4
28 szt. – 1 butelka po 28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	0	3	0
30 szt. –	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	0	4	7
30 szt. – 1 butelka po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	0	5	4
100 szt. – 1 butelka po 100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	5	6	9	1

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.