



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -05- 0 4

Nr UR/ZD/ 0475 /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/1457/002/IB/029/G)

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15998 z dnia 25 lipca 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Stomezul

Esomeprazolum

tabletki dojelitowe, 40 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a