



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 6

Nr UR/RR/ 0371 /15

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 17109 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Utop, Omeprazolum, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg.

Nazwa:

Utop

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1749/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7,

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7,

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Sodu laurylosiarczan (roztwór 2,5%)

Disodu fosforan bezwodny

Mannitol

Hypromeloza 6 cP

Makrogol 6000

Talk

Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1)

Oslonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	1	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	1	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	2	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Alumium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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.