



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0632/23

Warszawa, 15-12-2023

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21617 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Dexilant

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexlansoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0858/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa 86

28065 Cerano (NO)

Włochy

2. **Takeda GmbH Plant Oranienburg**
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Delpharm Novara S.r.l.**
Via Crosa 86
28065 Cerano (NO)
Włochy
2. **Takeda GmbH Plant Oranienburg**
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dekslanzoprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Magnezu węglan ciężki

Sacharoza

Niskopodstawiona hydroksypropuloceluloza

Hydroksypropyloceleuloza

Hypromezloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

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

Kwasu metakrylowego jednostki

Etylu akrylanu jednostki

Sodu Laurylosiarczan

Polisorbat 80

Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)

Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2)

Makrogol 8000

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Oślonka kapsułki:

Karagen (E 407)
Potasu chlorek
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Woda oczyszczona
Hypromeloza

Tusz do nadruku (szary nr 3K):

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)
Wosk Carnauba
Szelak wybielony
Glicerolu mono-oleinian

Alternatywny tusz do nadruku (SB-50515):

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)
Silny roztwór amoniaku
Szelak bielony
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt. , 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991096755

28 szt. – kod: 5909991096762

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a