



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 2 1

Nr UR/DZL/SB/0131 /22

Aristo Pharma GmbH  
Wallenrode Strasse 8-10  
13435 Berlin  
Niemcy

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 sierpnia 2018 r. nr UR/RR/0301/18 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 20632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esogasec, *Esomeprazol*um, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg w następujący sposób:**

**w punkcie: „Pełny skład jakościowy”**

**jest:**

*Substancja czynna:*

Esomeprazol

w postaciesomeprazolu magnezowego dwuwodnego

*Substancje pomocnicze:*

Karagen

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Sodu wodorowęglan

*Otoczka izolacyjna:*

Alkoholu poliwinylowego i PEG kopolimer

Sodu wodorotlenek

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

UR.DZL.ZLR.4031.0224.2016

Krzemionka koloidalna uwodniona

*Otoczka dojelitowa:*

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A

Trietylu cytrynian

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

*Oślonka kapsułki – wieczko:*

Żelatyna

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Woda oczyszczona

*Oślonka kapsułki – korpus:*

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

**powinno być:**

*Substancja czynna:*

Ezomeprazol

w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego

*Substancje pomocnicze:*

Karagen

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Sodu wodorowęglan

*Otoczka izolacyjna:*

Alkoholu poliwinylowego i PEG kopolimer

Sodu wodorotlenek

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Krzemionka koloidalna uwodniona

*Otoczka dojelitowa:*

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A

Trietylu cytrynian

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

*Oślonka kapsułki – wieczko:*

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Woda oczyszczona

*Oślonka kapsułki – korpus:*

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

### **UZASADNIENIE**

W dniu 27 sierpnia 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0301/18 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 20632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esogasec, *Esomeprazolom*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, w punkcie „Pełny skład jakościowy” przez pomyłkę wpisano „Żelaza tlenek czerwony (E 172)”, jako jeden z składników produktu leczniczego (oślonki kapsułki – wieczko). Zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją w składzie oślonki kapsułki dla produktu leczniczego Esogasec, *Esomeprazolom*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg nie występuje Żelaza tlenek czerwony (E 172).

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0301/18 z dnia 27 sierpnia 2018 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 20632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esogasec, *Esomeprazolom*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszym postanowieniem.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

### **Pouczenie:**

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

