



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 2 1

UR/DZL/SB/0143 /22

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/2339/22 z dnia 21 października 2022 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 20632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esogasec, *Esomeprazolom*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg w następujący sposób:

zapis:

- Zmiana zapisu w punkcie „Skład produktu leczniczego”:

(...)

na:

Substancje pomocnicze:

Karagen
Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Wodorotlenek sodu
Wodorowęglan sodu

Otoczka izolacyjna:

Kopolimer alkoholu poliwinylowego i PEG
Wodorotlenek sodu
Talk
Dwutlenek tytanu (E 171)
Krzemionka koloidalna uwodniona

DZL-ZLE.4021.4108.2021

Otoczka dojelitowa:

Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1), typ A
Cytrynian trietylu
Talk
Dwutlenek tytanu (E 171)

Oślonka kapsułki – wieczko:

Żelatyna
Dwutlenek tytanu (E 171)
Żółty żelaza tlenek (E 172)
Woda oczyszczona

Oślonka kapsułki – korpus:

Żelatyna
Dwutlenek tytanu (E 171)
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

- Zmiana zapisu w punkcie „Skład produktu leczniczego”:

(...)

na:

Substancja czynna:

Ezomeprazol
w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Karagen
Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Wodorotlenek sodu
Wodorowęglan sodu

Otoczka izolacyjna:

Kopolimer alkoholu poliwinylowego i PEG
Wodorotlenek sodu
Talk
Dwutlenek tytanu (E 171)
Krzemionka koloidalna uwodniona

Otoczka dojelitowa:

Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1), typ A
Cytrynian trietylu
Talk
Dwutlenek tytanu (E 171)

Oślonka kapsułki – wieczko:

Żelatyna

Dwutlenek tytanu (E 171)
Żółty żelaza tlenek (E 172)
Woda oczyszczona

Oślonka kapsułki – korpus:

Żelatyna
Dwutlenek tytanu (E 171)
Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

W dniu 21 października 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/2339/22 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 20632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esogasec, *Esomeprazol*um, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o zmianie danych, w punkcie „Pełny skład jakościowy” przez pomyłkę nie wpisano substancji czynnej Ezomeprazol w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją Ezomeprazol w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego wchodzi w skład produktu leczniczego.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

