



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 21

Nr UR/ZD/234022

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Niemcy

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/2808/002/IB/021

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20633
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Esogasec

Esomeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

typy zmian: IB nr C.I.2.a

- Zmiana zapisu w punkcie „Skład produktu leczniczego”:

z:

Substancja czynna:

Ezomeprazol

w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Karagen

Celuloza mikrokryształiczna

Mannitol

Sodu wodorotlenek

DZL-ZLE.4021.4109.2021

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
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

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

Otoczka dojelitowa:

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

Oślonka kapsułki – wieczko:

Żelatyna
Czerwony tlenek żelaza (E 172)
Dwutlenek tytanu (E 171)

Żółty tlenek żelaza (E 172)

Woda oczyszczona

Oślonka kapsułki – korpus:

Żelatyna

Dwutlenek tytanu (E 171)

Woda oczyszczona

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium.

na:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister z poliamid/aluminium/PVC/aluminium.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: 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 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenia 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
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a