



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-11-2021

Nr UR/RD/0523/21

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr 26707 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Esomeprazol Alugastrin

Nazwa powszechnie stosowana:

Esomeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TOWA Pharmaceutical Europe S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles
08107 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**TOWA Pharmaceutical Europe S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles
08107 Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezomeprazol
w postaci ezomeprazolu sodowego

Substancje pomocnicze:

Peletki dojelitowe:

Sacharoza, ziarenka (skrobia kukurydziana i sacharoza)
Metyloceluloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glicerolu monostearnian
Polisorbat 80
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer)
Trietylu cytrynian
Emulsja Glicerolu monostearnianu, Trietylu cytrynianu i Polisorbatu 80

Otoczka kapsulki

Korpus:

Karagen
Potasu chlorek
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza

Wieczko:

Karagen
Potasu chlorek
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza

Skład tuszu czarnego:

Szelak
Potasu wodorotlenek
Żelaza tlenek, czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt.

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	3	1	4	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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 2019 r., poz. 2325 z późn. 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a