



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-02-2023

Nr UR/RD/0069/23

**Arriello s.r.o.**  
**Olivova 2096/4, Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Czechy**

## 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 2022 r., poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27663 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Esomeprazol Arriello**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Esomeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Arriello s.r.o.**  
**Olivova 2096/4, Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Czechy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ezomeprazol**  
w postaci ezomeprazolu sodowego

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza, ziarenka:**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Sacharoza**  
**Metyloceluloza**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glicerolu monostearynian**  
**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 monostearynianu, Trietylu cytrynianu, i Polisorbatu 80:**  
**Glicerolu monostearynian**  
**Trietylu cytrynian**  
**Polisorbat 80**

***Otoczka kapsulki:***

Korpus:

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

Wieczko:

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

**Skład tuszu czarnego:**

**Szelak**  
**Potasu wodorotlenek**  
**Żelaza tlenek, czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 0 9 8

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 0 8 1

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 1 3 5

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 1 0 4

Pojemnik:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 1 2 8

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 1 4 2

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 1 1 1

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Biały nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu (PE) z polietylenową zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym, zawierającą kapsułkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Przechowywać w temperaturze do 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Pojemnik:

**Przechowywać w temperaturze do 30°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

Blister:

**3 lata**

Pojemnik:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**200 dni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 2022 r., poz. 2000 ze 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 2022 r., poz. 2000 ze 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 2023 r., poz. 259, 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a