



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-02-2023

Nr UR/RD/0070/23

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 27664 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Esomeprazol Arriello

Nazwa powszechnie stosowana:

Esomeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 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 1 7 3

14 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 2 0 3

56 szt.

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

Pojemnik:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 1 9 7

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 1 6 6

56 szt.

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

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