



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-07-2023

Nr UR/ZM/0116/23

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

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

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**  
**Kwas metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer**  
**Trietylu cytrynian**  
**Emulsja Glicerolu monostearynianu, Trietylu cytrynianu i Polisorbatu 80:**  
**Glicerolu monostearynian**  
**Trietylu cytrynian**  
**Polisorbat 80**

***Otoczka kapsułki:***

**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 do dnia 20 lutego 2023 r.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu

leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a