



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 04-12-2024

Nr UR/RD/0558/24

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28737 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ESONALGEN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naproxenum + Esomeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 500 mg + 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/H/1253/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Interpharma Services Ltd.**  
**Bld. Cherni Vrach 43 A**  
**1407 Sofia**  
**Bułgaria**
- 2. Flavine Pharma France**  
**3 Voie d' Allemagne**  
**13127 Vitrolles**  
**Francja**
- 3. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-Von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Interpharma Services Ltd.**  
**Bld. Cherni Vrach 43 A**  
**1407 Sofia**  
**Bułgaria**
- 2. Flavine Pharma France**  
**3 Voie d' Allemagne**  
**13127 Vitrolles**  
**Francja**
- 3. Eurofins Amatsi Analytics**  
**Zone ZA Du Mardaric**  
**04310 Peyruis**  
**Francja**
- 4. Carso-Laboratoire Sante Environnement Hygiene De Lyon**  
**4 Avenue Jean Moulin**  
**69200 Venissieux**  
**Francja**
- 5. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Naproksen**

**Ezomeprazol**

w postaci ezomeprazolu magnezowego trójwodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%**

**Polisorbat 80**

**Glicerolu monostearynian 40-55**

**Trietylu cytrynian**

**Laktoza jednowodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu stearylofumaran**

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 112**

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 302**

**Magnezu tlenek lekki**

**Powidon K30**

**Wapnia stearynian**

*Otoczka Opadry 03B220096 Yellow:*

**Hypromeloza**

**Makrogol 400**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – kod: 7622436113166**

**60 szt. – kod: 7622436113173**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym użyciu:

**60 dni**

Kategoria dostępności:

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

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. 107 c 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, ze 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 2024 r., poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a