



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 09

Nr UR/DZ/0237/15

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1283/15 z dnia 17 lipca 2015 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 8773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **HELICID CONTROL, Omeprazolum**, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg, w następujący sposób:

zapis w decyzji:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

14 szt. (butelka 20 ml)

28 szt. (butelka 40 ml)

90 szt. (butelka 70 ml)

kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	7	3	1	7
kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	7	3	2	4
kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	6	4	7

zastępuje się zapisem:

Butelka:

14 szt. (butelka 20 ml)

28 szt. (butelka 40 ml)

90 szt. (butelka 70 ml)

Blister:

14 szt.

28 szt.

kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	7	3	1	7
kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	7	3	2	4
kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	6	4	7

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

UR.DZL.ZLN.4020.06488.2014

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

14 szt. (butelka 20 ml)

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	7	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. (butelka 40 ml)

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	7	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Butelka:

14 szt. (butelka 20 ml)

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	7	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. (butelka 40 ml)

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	7	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister:

14 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	4	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 17 lipca 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/1283/15 o zmianie pozwolenia nr 8773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HELICID CONTROL, *Omeprazol*um, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg.

W dniu 2015 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie zmiany decyzji Presa Urzędu nr UR/ZD/1283/15 z dnia 17 lipca 2015 r. w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 267) dla produktu leczniczego HELICID CONTROL, *Omeprazol*um, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg w zakresie skorygowania zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1283/15 z dnia 17 lipca 2015 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HELICID CONTROL, *Omeprazol*um, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Zi poważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a