



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 0 1

Nr UR/ZD/1700 /15

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8773
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

HELICID CONTROL

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 5., IA nr A.7

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancje pomocnicze

Sacharoza ziarenka

Laktoza bezwodna

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Sodu laurylosiarczan

Disodu fosforan dwunastowodny

UR.DZL.ZLN.4020.06348.2014

Trietylu cytrynian

Talk

Kwasu metakrylowego – etylu akrylanu kopolimer (1:1)

zastępuje się zapisem:

Substancje pomocnicze

Sacharoza ziarenka

Laktoza bezwodna

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Sodu laurylosiarczan

Disodu fosforan dwunastowodny

Makrogol 6000

Talk

Kwasu metakrylowego – etylu akrylanu kopolimer (1:1)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

usuwa się zapis:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Republika Słowacka

Zentiva k.s.

U kabelovny

130, Dolni Mecholupy

102 37 Praga

Republika Czeska

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

usuwa się zapis:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Republika Słowacka

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2013 poz. 267), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a