



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2142 /13

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4206
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HELICID 20**

Nazwa:

HELICID 20

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

2. Zentiva, a.s.
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
Republika Slowacka

3. S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
District 3, Bucharest, code 032266
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zentiva a.s.
Nitrianská 100
920 27 Hlohovec
Republika Slowacji

2. S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
District 3, Bucharest, code 032266
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Sacharoza ziarenka
Laktoza bezwodna
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Disodu fosforan dwunastowodny
Trietylu cytrynian
Talk
Kwasu metakrylowego - etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Skład otoczki:

Żelaza tlenek czarny
Żelaza tlenek czerwony
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek żółty
Żelatyna

Wielkość opakowania:

14 szt. (butelka 20 ml)

28 szt. (butelka 40 ml)

90 szt. (butelka 70 ml)

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	6	1	2
5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	6	2	9
5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	6	5	4

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką pochłaniającą wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Produkt jest wrażliwy na wilgoć, z tego względu w zakrętce umieszczono środek suszący. Zakrętkę należy starannie zakręcać zaraz po wyjęciu produktu z opakowania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a