



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 1 7

Nr UR/ZD/ 1284 /15

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 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. 13b ust. 2 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 4206
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

HELICID 20

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1., IB nr B.II.e.5 a) 1., IB nr B.II.e.5 a) 1.,
IB nr B.II.e.5 a) 1., IB nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

14 szt. (butelka 20 ml)

kod: 5909990420612

28 szt. (butelka 40 ml)

kod: 5909990420629

90 szt. (butelka 70 ml)

kod: 5909990422654

zastępuje się zapisem:

Butelka:

14 szt. (butelka 20 ml)

kod: 5909990420612

28 szt. (butelka 40 ml)

kod: 5909990420629

90 szt. (butelka 70 ml)

kod: 5909990422654

Blister:

14 szt.

28 szt.

56 szt.

90 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/HDPE, w tekturowym pudełku.

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