



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 1 6

Nr UR/RD/.....*0408*...../20

Esteve Pharmaceuticals S.A.
Torre Esteve, Passeig de la Zona Franca, 109, 4°
08038 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*26098*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeboix

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/2939/003/E/003

Podmiot odpowiedzialny:

Esteve Pharmaceuticals S.A.
Torre Esteve, Passeig de la Zona Franca, 109, 4°
08038 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Disodu fosforan dwuwodny

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

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Otoczka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek, czarny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium: 14, 28, 30, 100 szt.

Blister z folii Aluminium/Aluminium: 14, 28 szt.

Butelka z HDPE: 14, 28, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z HDPE:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z zakrętką z PP i z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

2 lata

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

18 miesięcy

Butelka z HDPE:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 rozpatrzenie 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a