



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 0 5

Nr UR/RR/0187 /14

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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 8187
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OMEPRAZOLE GENOPTIM**

Nazwa:

OMEPRAZOLE GENOPTIM

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.0995.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industria Quimica y Farmacéutica VIR S.A.
C/ Laguna 66-68-70 Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcercón (Madrid)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Industria Quimica y Farmacéutica VIR S.A.
C/ Laguna 66-68-70 Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcercón (Madrid)
Hiszpania

2. Union Quimico Farmaceutica S.A. (UQUIFA S.A.)
Siedziba administracyjna:
c/Mallorca, 262, 3º 08008 Barcelona
Zakład produkcyjny:
Poligono Industrial Moli de les planes
Font De Bocs S/N
C-35, Km 57
E-08470 Sant Celoni (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Sacharoza, ziarenka
Laktoza bezwodna
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Disodu fosforan dwuwodny
Hypromelozy ftalan
Dietylu ftalan

Kapsulka żelatynowa twarda:

Żelatyna
Indygotyna (Indygokarmin)
(0,4%) (E 132)
Żółcień chinolinowa
(0,1286%) (E 104)

Wielkość opakowania:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.
14 szt. – 2 blistry po 7 szt.
28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	7	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PA/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0995.2013