



PREZES

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

Nr UR/RD/0.483/18

Warszawa, 2018 -11- 02

**Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopelka 39
81-524 Gdynia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24972..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeprazole Mercapharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopelka 39
81-524 Gdynia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Marti, s/n, Poligon Industrial
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Marti, s/n, Poligon Industrial
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana)
Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Disodu fosforan dwuwodny
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
Trietylu cytrynian

Otoczka:

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna

Wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna

Tusz:

Żelaza tlenek, czarny (E 172)
Wodorotlenek potasu
Szelak

Wielkość opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium:

14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister Aluminium/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Blister Aluminium/Aluminium:

2 lata

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2.11.2023r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2017, poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

[Handwritten signature]
mgr inż. Andrzej Kucharski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a