



**PREZES**

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

Warszawa, **2014 -04- 3 0**

Nr UR/RR/ 0777 14

**SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

**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 R/1301  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ortanol MAX**

Nazwa:

**Ortanol MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Omeprazol**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza bezwodna**

**Powidon**

**Polisorbat 80**

**Hydroksyceluloza o niskim stopniu podstawieniu**

**Magnezu tlenek**

**Kwasu metakrylowego kopolimer, dyspersja typu C, 30% wodna dyspersja (d.s. 38.700 mg)**

**Trietylu cytrynian**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

*Otoczka peletki:*

**Sebacynian dibutyłu**

**Hypromelozy ftalany**

**Talk**

*Otoczka kapsułki:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Tusz:*

**Szelak**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania

**7 szt.**

- kod: 

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

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a