



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 08

Nr UR/ZD/ 0621 /16

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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. 13c ust. 4 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 R/1301
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ortanol MAX

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: typu II nr B.II.a.3 b) 5.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwonna

Powidon

Polisorbat 80

Hydroksyceluloza o niskim stopniu podstawieniu

Magnezu tlenek

Kwasu metakrylowego kopolimer, dyspersja typu C, 30 % wodna dyspersja

UR.DZL.ZLN.4020.01888.2015

(d.s. 38.700 mg)

Trietylu cytrynian

Magnezu stearynian

Talk

Otoczka peletki:

Sebacynian dibutyli

Hypromelozy ftalany

Talk

Otoczka kapsulki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Omeprazol ✓

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka ✓

Hypromeloza ✓

Sodu laurylosiarczan ✓

Magnezu tlenek ciężki ✓

Powidon K25 ✓

Talk ✓

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

Trietylu cytrynian ✓

Magnezu stearynian ✓

Kapsulka żelatynowa nr 4 ✓

Żelatyna ✓

Tytanu dwutlenek (E171) ✓

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 2016 poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
Departamentu Zmian Poręcestryjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamiołkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a