



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 2 8

Nr UR/RR/ 1524 /14

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 15661 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polprazol, *Omeprazol*um, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg.

Nazwa:

Polprazol

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazol*um**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

NL/H/1361/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

2735-213, Cacém

Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

2735-213, Cacém

Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

(w postaci omeprazolu sodowego)

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Disodu edetynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 40 mg

- kod:

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

5 fiolek po 40 mg

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.