



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 05

Nr UR/RR/ 0202 /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 8958
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLPRAZOL ACIDCONTROL**

Nazwa:

POLPRAZOL ACIDCONTROL

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0961.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva Pharma, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica c/C n° 4
50016 Saragossa
Hiszpania

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Teva Pharma, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica c/C n° 4
50016 Saragossa
Hiszpania

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

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Skrobia kukurydziana i sacharoza
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Sodu laurylosiarczan
Powidon K30
Potasu oleinian
Kwas oleinowy
Hypromeloza
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
Trietylu cytrynian
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Skład otoczki:

Hypromeloza
Karagen
Potasu chlorek
Tlenek żelaza czerwony
Czerwień Allura AC (E 129)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień pomarańczowa (E 110)

Wielkość opakowania

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	5	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0961.2013

7 szt. - 1 butelka po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 9 5 8 1 6

14 szt. - 1 butelka po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 9 5 8 2 3

28 szt. - 1 butelka po 28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 9 5 8 3 0

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zamknięta polietylenową zakrętką ze środkiem pochłaniającym wilgoć lub blistry Al/Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Butelki HDPE przechowywać w temperaturze poniżej 30°C szczelnie zamknięte.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

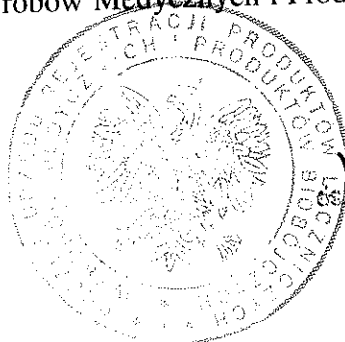
Nie ma zastosowania.

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
URZĄD REJESTRACJI
Produktów Leczniczych
Marek Kolačowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0961.2013