



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 9

Nr UR/ZD/0859 /17

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

## 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 2016 r. poz. 2142 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 8958  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**POLPRAZOL ACIDCONTROL**

*Omeprazolum*

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

**typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 5., IB nr B.II.f.1 d), IA<sub>IN</sub> nr B.II.f.1 a)1.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Omeprazol**

**Skrobia kukurydziana i sacharoza**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Powidon K30**

**Potasu oleinian**

**Kwas oleinowy**

**Hypromeloza (6 cP)**

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

**Trietylu cytrynian**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Skład osłonki:**

**Hypromeloza**

**Karagen**

**Potasu chlorek**

**Tlenek żelaza czerwony**

**Czerwień Allura AC (E 129)**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Żółcień pomarańczowa (E 110)**

**zastępuje się zapisem:**

**Omeprazol**

**Skrobia kukurydziana i sacharoza**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Powidon K30**

**Trisodu fosforan dwunastowodny**

**Hypromeloza (6 cP)**

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

**Trietylu cytrynian**

**Sodu wodorotlenek**

**Tytanu dwutlenek**

**Talk**

**Wieczko kapsułki:**

**Erytrozyna (E 127)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Woda oczyszczona**

**Żelatyna**

**Korpus kapsułki:**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Erytrozyna (E 127)**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Woda oczyszczona**

**Żelatyna**

**Tusz (Szelak, Alkohol etylowy bezwodny, Alkohol izopropylowy,  
Glikol propylenowy, Alkohol N-butyłowy, Powidon,  
Sodu wodorotlenek, Tytanu dwutlenek (E171))**

**W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**zapis:**

**Blistry przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**zastępuje się zapisem:**

**Blistry przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**W punkcie „Okres ważności”**

**zapis:**

**3 lata**

**zastępuje się zapisem:**

**2 lata**

**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 ze zm.), 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  
dł. Produktów Leczniczych  
Marcin Kofakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a