



PREZES

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

Warszawa, 2018 -12- 2 8

Nr UR/ZM/ 0867 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14483
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Polprazol Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Nr procedury:

PL/H/0180/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharma S.L.U.**
Poligono Industrial Malpica
Calle C, Numero 4
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica
Calle C, Numero 4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę i skrobię kukurydzianą)
Powidon K30
Sodu laurylosiarczan
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Trisodu fosforan dwunastowodny
Hypromeloza 6 cP
Trietylu cytrynian
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Sodu wodorotlenek
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Skład wieczka kapsułki (Opaque orange):

Erytrozyna (E 127)
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna

Skład korpusu kapsułki (korpus nieprzezroczysty pomarańczowy):

Żółcień chinolinowa (E 104)
Erytrozyna (E 127)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna

Skład tuszu:

Szelak

Glikol propylenowy

Poliwinylopirolidon

Sodu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Butelki:

1 butelka po 5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	3	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	3	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blistry:

5 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	2	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki HDPE z polipropylenowym wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć lub blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Blistry:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

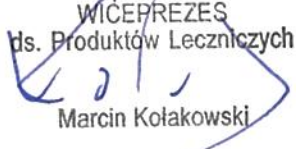
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a