



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05 MAJ 2014

Nr UR/RR/0894 /14

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

## 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 7729  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRAZOL**

Nazwa:

**PRAZOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**TEVA PHARMA, S.L.U.**  
**Poligono Industrial Malpica**  
**C/C No. 4. 50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Omeprazol**

*Substancje pomocnicze:*

**Paletki cukrowe (sacharoza, skrobia kukurydziana)**  
**Sól sodowa glikolanu skrobi**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Hypromeloza**  
**Talk**  
**Poliwinylopirolidon**  
**Sól potasowa kwasu oleinowego**  
**Kwas oleinowy**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1**  
**Trietylu cytrynian**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Skład kapsułki żelatynowej:*

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Erytrozyna (E 127)**

*Skład jakościowy tuszu:*

**Szelak**  
**Glikol propylenowy**  
**Poliwinylopirolidon**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Alkohol etylowy bezwodny**  
**Alkohol izopropylowy**  
**Alkohol N-butyłowy**

Wielkość opakowania:

**7 szt. – 1 pojemnik po 7 szt.**

- kod: 

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

**14 szt. – 1 pojemnik po 14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt. – 1 pojemnik po 28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt. – 1 pojemnik po 56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	8	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik polietylenowy z korkiem polipropylenowym i żelem suszącym**  
**w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 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 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.



ZUS. PRZESŁA  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Szlachetko

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a