



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 1

Nr UR/ZM/0020 /16

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 137C/3
81-824 Sopot

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22254 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Prenome

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2940/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 137C/3
81-824 Sopot**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Martí s/n, Polígon Industrial
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Martí s/n, Polígon Industrial
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza ziarenka:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Disodu fosforan dwuwodny

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian

Oślonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: 14, 28 szt.

Blister: 14, 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z wieczkiem z PP i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blister:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Butelka:

2 lata

Blister:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30 grudnia 2019 roku.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a