



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 18

Nr UR/ZD/ 0663 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: NL/H/2940/003/IB/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22254 z dnia 1 marca 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Prenome

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Mercapharm Sp. z o.o.

ul. Armii Krajowej 137C/3

81-824 Sopot

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: 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.

na: 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.

Blister PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLE.4021.0969.2015

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: Butelka:

2 lata

Blister:

18 miesięcy

na: Butelka:

2 lata

Blister Aluminium/Aluminium:

18 miesięcy

Blister PVC-PVDC/Aluminium:

2 lata

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

Butelka: 14, 28 szt.

Blister Aluminium/Aluminium: 14, 28 szt.

Blister PVC-PVDC/Aluminium: 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 Aluminium/Aluminium:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister PVC-PVDC/Aluminium:

14 szt.

– kod:

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

28 szt.

– kod:

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

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. 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.



z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Zmian Podjętych
Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Januszkowska

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a