



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -02- 0 9

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0139 /17

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopelka 39
81-524 Gdynia

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 2016 r. poz. 2142) 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/IA/011, NL/H/2940/003/IB/012, NL/H/2940/003/IA/014

**dokонује 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. Świętopelka 39

81-524 Gdynia

typ zmian: IA_{IN} nr B.II.a.1a, IB nr B.II.f.1b1, IA_{IN} nr A.1

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: *Substancje pomocnicze:*

Oslonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

na: *Substancje pomocnicze:*

Oslonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

UR.DZL.ZLE.4021.1721.2016

UR.DZL.ZLE.4021.2362.2016

UR.DZL.ZLE.4021.2616.2016

Woda oczyszczona
Żelatyna
Atrament nadruku:
Żelaza tlenek czarny (E-172)
Potasu wodorotlenek
Szelak

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

na: Blister Aluminium/Aluminium:

18 miesięcy

Blister PVC-PVDC/Aluminium:

2 lata

Butelka:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni

- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: **Mercapharm Sp. z o.o.**

ul. Armii Krajowej 137C/3

81-824 Sopot

na: **Mercapharm Sp. z o.o.**

ul. Świętopelka 39

81-524 Gdynia

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 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.



Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1721.2016
UR.DZL.ZLE.4021.2362.2016
UR.DZL.ZLE.4021.2616.2016