



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 12

Nr UR/RR/ 0157 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22254 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prenome, *Omeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Nazwa:

Prenome

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2940/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/San Marti, 75-97
Martorelles, 08107 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/San Marti, 75-97
Martorelles, 08107 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
Polysorbat 80
Trietylu cytrynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna
Atrament nadruku:
 Żelaza tlenek czarny (E-172)
 Potasu wodorotlenek
 Szelak

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Butelka: 14 szt., 28 szt.

Blister Aluminium/Aluminium: 14 szt., 28 szt.

Blister PVC-PVDC/Aluminium: 14 szt., 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC-PVDC/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: **3 lata**

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: **100 dni.**

Blister Aluminium/Aluminium: **18 miesięcy**

Blister PVC-PVDC/Aluminium: **2 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Gruździńska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a