



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 18. 03. 2013

Nr. UR/R/0231/13

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irelandia**

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 14349
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROGASTIM**

Nazwa:

PROGASTIM

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irelandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA PHARMA, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica Calle C 4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA PHARMA, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica Calle C 4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana)
Karboksymetyloskrobia sodowa
Sodu laurylosiarczan
Powidon
Potasu oleinian
Kwas oleinowy
Hypromeloza
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Trietylu cytrynian
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Skład osłonki kapsułki:

Wieczko
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Erytrozyna (E 127)
Woda
Korpus
Erytrozyna (E 127)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda
Żelatyna

Wielkość opakowania:

14 szt. w 1 butelce

28 szt. w 1 butelce

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	5	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka cylindryczna, biała, z polietylenu (HDPE) z polipropylenową zakrętką,
z żelem suszącym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a