



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2014 -03- 10**

Nr UR/ZD/ 0840 /14

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

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. 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: UK/H/0799/002/IA/053

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12294 z dnia 28 czerwca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ORTANOL 20 Plus

Omeprazolum

kapsułki, 20 mg

SANDOZ GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

typy zmian: IA nr B.II.e.4a

Zmiana zapisu w punkcie " Rodzaj opakowania "

z: Blister z folii Aluminium/Aluminium.

Biały pojemnik HDPE z zakrętką z PP zawierający kapsułkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

na: Blister z folii Aluminium/Aluminium.

Biały pojemnik HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

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 2013 r. poz. 267), 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
Produktów Leczniczych

Marek Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a