



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10. 08. 2012

NrMR/ZD/4177/12.....

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/II/041/G (UK/H/0799/002/II/041/G)

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

ORTANOL 20 Plus

Omeprazolom

kapsułki, 20 mg

SANDOZ GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

typ zmiany: II nr B.II.a.3b5

Zmiana zapisu w punkcie „Substancje pomocnicze”

z: Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwodna

Kroscarmeloza sodowa

Powidon

Polisorbat 80

Otoczka peletek:

Hypromelozy ftalan

Dibutyłu sebacynian

Talk

Otoczka kapsułkowa:

Hypromeloza

Karagen E 407

Potasu chlorek

Tytanu dwutlenek

Woda

Tusz:

Szelak

Alkohol etylowy

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy

Alkohol N-izobutyłowy

Wodorotlenek amonowy

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Żelaza tlenek czarny E 172

na: Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwodna

Powidon K25

Polisorbat 80

Talk

Magnezu tlenek

Kwasu metakrylowego kopolimer (1:1), dyspersja wodna 30%

Trietyłu cytrynian

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Korpus i wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek E171

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny E 172

lub

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Żelaza tlenek czarny E 172

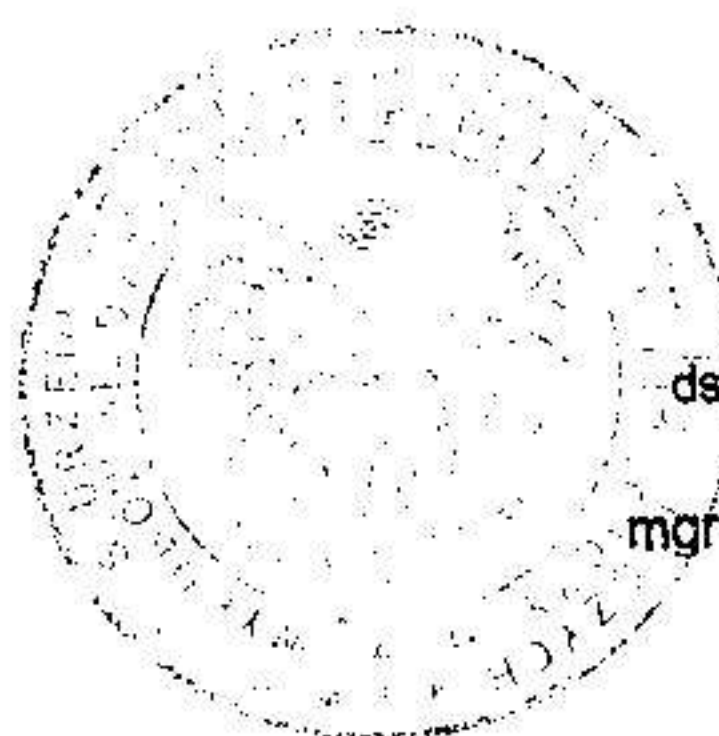
Potasu wodorotlenek

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 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
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a