



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RK/0040/11

Warszawa,

2011 -06- 2 8

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 12295 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ORTANOL 40 Plus, Omeprazolum, kapsułki, 40 mg.

Nazwa:

ORTANOL 40 Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/799/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. **Salutas Pharma GmbH**
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy
3. **Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
4. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
2. **Salutas Pharma GmbH**
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy
3. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Peletki:

Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza bezwodna
Kroscarmeloza sodowa
Powidon (K 22.5-27.0)
Polisorbat 80
Hypromelozy ftalan
Dibutyłu sebacynian
Talk

Otoczka kapsułkowa:

Wieżko:

Karagen
Potasu chlorek
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza
Woda oczyszczona

Korpus:

Karagen
Potasu chlorek
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Woda oczyszczona

Tusz:

Szelak
Alkohol etylowy
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Alkohol N-butyłowy
Wodorotlenek amonowy
Potasu wodorotlenek
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

15 szt. – 3 blistry po 5 szt.

30 szt. – 6 blistrów po 5 szt.

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

98 szt. – 14 blistrów po 7 szt.

30 szt.

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	3	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	3	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	3	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	3	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	3	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	3	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium.

Pojemnik HDPE z wieczkiem z PP, zawierający środek pochłaniający wilgoć.

Pojemnik z oranżowego szkła z nakrętką z HDPE, zawierający środek pochłaniający wilgoć.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

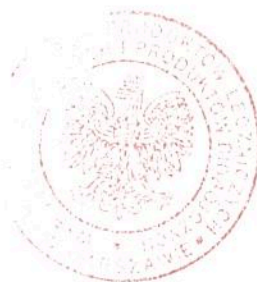
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. a/a