



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0060/24

Warszawa, 26-04-2024

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26962 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sagalix**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Omeprazolom**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/2420/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB**

**Brädgårdsvägen 28**

**236 32 Höllviken**

**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.**

**Avda. Miralcampo, N°7, Poligono Industrial Miralcampo**

**19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorios Liconsa S.A.**

**Avda. Miralcampo, N°7, Poligono Industrial Miralcampo**

**19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)**

**Hiszpania**

**2. Laboratorio Echevarne, S.A.**

**Avda. Can Bellet 61-65**

**08174 San Cugat del Vallés (Barcelona)**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Omeprazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza, ziarenka:**

**Sacharoza**

**Skrobia kukurydziana**

**Woda oczyszczona**

**Magnezu wodorotlenek:**

**Magnezu wodorotlenek**

**Skrobia kukurydziana**

**Disodu fosforan**

**Hypromeloza 2910 6cP**

**Sodu laurylosiarczan**

**Mannitol**

**Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6000**

**Polisorbat 80**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

***Otoczka kapsułki – wieczko:***

**Błękit brylantowy FCF (E 133)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelatyna**

*Otoczka kapsułki – korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 100 szt.**

**Butelka: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120, 250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**7 szt. – kod: 8436043014131**

**14 szt. – kod: 8436043014148**

**15 szt. – kod: 8436043014155**

**28 szt. – kod: 8436043014162**

**30 szt. – kod: 8436043014179**

**35 szt. – kod: 8436043014186**

**42 szt. – kod: 8436043014193**

**50 szt. – kod: 8436043014209**

**56 szt. – kod: 8436043014216**

**60 szt. – kod: 8436043014223**

**90 szt. – kod: 8436043014230**

**100 szt. – kod: 8436043014247**

**Butelka:**

**7 szt. – kod: 8436043014254**

**14 szt. – kod: 8436043014261**

**15 szt. – kod: 8436043014278**

**28 szt. – kod: 8436043014285**

**30 szt. – kod: 8436043014292**

**50 szt. – kod: 8436043014308**

**56 szt. – kod: 8436043014315**

**60 szt. – kod: 8436043014322**

**90 szt. – kod: 8436043014339**

**98 szt. – kod: 8436043014346**

**100 szt. – kod: 8436043014353**

**105 szt. – kod: 8436043014360**

**120 szt. – kod: 8436043014377**

**250 szt. – kod: 8436043014384**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blister:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Butelka:**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16 marca 2027 r.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której

uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a