



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09.09.2013

Nr ..UR/RR/1515/13...

Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa

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 14071 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Agastin 20 mg, *Omeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg.

Nazwa:

Agastin 20 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0972/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa**

UR.DZL.ZRE.4031.0211.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, n° 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, n° 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą i sacharozę)
Sodu laurylosiarczan
Disodu fosforan bezwodny
Mannitol
Hypromeloza 6 cP
Makrogol 6000
Talk
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Skład otoczki kapsułkowej:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelatyna

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

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

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

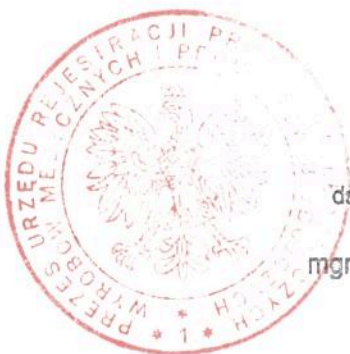
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

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 (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
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.