



PREZES

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

Warszawa, 2012 -06- 27

Nr. UR/RR/0321/12

**TEMAPHARM Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-901 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 14044
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZALANZO**

Nazwa:

ZALANZO

Nazwa powszechnie stosowana:

Lansoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 15 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Lansoprazolum

Sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona)
Sodu laurylosiarczan
Meglumina
Mannitol
Hypromeloza
Makrogol 6000
Talk
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kopolimer kwasu metakrylowego z akrylanem etylu (1:1), zawiesina 30%
(Eudragit L30-D55)

Skład osłonki kapsułki:

Nasadka:
Żółcień chinolinowa (E 104)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda
Żelatyna

Korpus:
Żółcień chinolinowa (E 104)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda
Żelatyna

Wielkość opakowania

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	4	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

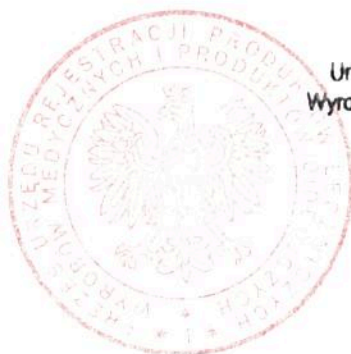
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a