



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-03-2026

Nr UR/RD/0115/26

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Esomeprazole Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Esomeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/6187/001/DC

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.
Avenida De Miralcampo 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.**
Avenida De Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania
- 2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezomeprazol

w postaci Ezomeprazolu magnezowego trójwodnego

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza

Polisorbat 80

Sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana)

Otoczka uszczelniająca:

Hypromeloza

Talk

Otoczka barierowa:

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Otoczka dojelitowa:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (dodecyłu siarczan sodu, polisorbat 80)

Trietylu cytrynian

Talk

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **7, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 60 szt.**

Butelka: **62 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – numer GTIN: 5909991595975

56 szt. – numer GTIN: 5909991595982

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z wbudowanym środkiem pochłaniającym wilgoć z żelu krzemionkowego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

2 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67,

ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a