



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

---

Warszawa, 28-05-2024

Nr UR/RD/0252/24

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**D24 PPT3 Dublin 24**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Emoxen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naproxenum + Esomeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 500 mg + 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/H/0863/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**D24 PPT3 Dublin 24**  
**Irlandia**

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

**1. Bausch Health Poland Sp. z o. o.**

**ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

**2. Bausch Health Poland Sp. z o. o.**

**ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice**

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

**1. Flavine Pharma France**

**3 Voie D Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francja**

**2. Interpharma Services Ltd.**

**43 A, Cherni Vrach Blvd.  
1407 Sofia  
Bułgaria**

**3. Carso - Laboratoire Sante Environnement Hygiene De Lyon**

**4 Avenue Jean Moulin  
69200 Venissieux  
Francja**

**4. Eurofins Amatsi Analytics**

**Zone ZA du Mardaric  
04310 Peyruis  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Naproksen**

**Ezomeprazol**

w postaci Ezomeprazolu magnezowego trójwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

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

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

**Glicerolu monostearynian 40-55**

**Trietylu cytrynian**

**Laktoza jednowodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu stearylofumaran**

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 112**

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 302**

**Magnezu tlenek lekki**

**Powidon**

**Wapnia stearynian**

*Otoczka Opadry 03B220096 Yellow:*

**Hypromeloza**

**Makrogol**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – kod: 5397313000670**

**60 szt. – kod: 5397313000687**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć w postaci żelu krzemionkowego, z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z uszczelką indukcyjną z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

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. 107 c 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. U. 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 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

DRL-RLE.4002.552.2022

strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a