



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 3 0

Nr UR/RR/0465 /14

**Mepha Lda
Lagoas Park
Edificio 5-A, Piso 2
2740-298 Porto-Salvo
Portugalia**

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 4205
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gasec-20 Gastrocaps**

Nazwa:

Gasec-20 Gastrocaps

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Mepha Lda
Lagoas Park
Edificio 5-A, Piso 2
2740-298 Porto-Salvo
Portugalia**

UR.DZL.ZRN.4030.1186.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polska

2. TEVA Pharma S.L.U.

Poligono Industrial Malpica

Calle C. No 4

Zaragoza, 50016

Hiszpania

3. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H 4042, Debrecen

Pallagi Street 13

Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Pharma S.L.U.

Poligono Industrial Malpica

Calle C. No 4

Zaragoza, 50016

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Sacharoza

Powidon (K-30)

Sodu laurylosiarczan

Sodu glikolan skrobiowy (typ A)

Trisodu fosforan

Hypromeloza

Trietylu cytrynian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Sodu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Skład otoczki:

Wieczko:

Erytrozyna (E127)

Indygotyna (E132)

Tytanu dwutlenek (E171)

UR.DZL.ZRN.4030.1186.2013

Żelatyna

Korpus:

Żółcień chinolinowa (E104)

Erytrozyna (E127)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Butelki:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blistry:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	6	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	6	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium lub butelka z HDPE zamknięta zakrętką z pochłaniaczem wilgoci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od wilgoci.

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.

UZASADNIENIE

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 (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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1186.2013