



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 1 8

Nr UR/ZM/ 0349/17

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4205 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Gasec-20 Gastrocaps**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolom***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

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. Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy**

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)**

**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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub 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 rozpatrzenie 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a