



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 2 1

Nr UR/RR/ 0460 /17

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Dolní Měcholupy
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Helides, *Esomeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Nazwa:

Helides

Nazwa powszechnie stosowana:

Esomeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0495/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Dolní Měcholupy
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ethypharm
Z.I. de Saint-Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francja

2. Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand-Quevilly
Francja

3. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
sector 3, Bukuresti
cod 032266
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand-Quevilly
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand-Quevilly
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ethypharm
Z.I. de Saint-Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francja

2. Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand-Quevilly
Francja

3. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
sector 3, Bukuresti
cod 032266
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezomeprazol
w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza 3cP

Dimetykon emulsja 35%

Dimetykon

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Kwas sorbinowy

Sodu benzoesan

Sorbitanu monolaurynian

Glikol polietylenowy

Oktylofenoksy-polietoksyetanol

Glikol propylenowy

Polisorbat 80

Mannitol

Diacetylowane monoglicerydy

Talk

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

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian

Makrogolglycerydów stearyniany

Oślonka kapsułki:

Wieczko:

Żelaza tlenek żółty (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

Korpus:

Żelaza tlenek żółty (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

Tusz:

Żelaza tlenek czarny (E172)

Szelak

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister: 3 szt., 7 szt., 14 szt., 15 szt., 25 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 140 szt.

Pojemnik: 28 szt., 30 szt., 90 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	7	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE zawierający żel krzemionkowy pochłaniający wilgoć, z białym zamknięciem PP i z aluminiowym zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blister: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Pojemnik: przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blister: 2 lata

Pojemnik: przed otwarciem 2 lata, po otwarciu 3 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 r.p. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0067.2014