



PREZES

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

Warszawa, 23-09-2021

Nr UR/ZM/0268/21

**Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22250 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Heligen Neo

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0508/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Towa Pharmaceuticals Europe S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97
Martorelles, 08107 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Towa Pharmaceuticals Europe S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97
Martorelles, 08107 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Disodu fosforan dwuwodny

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian

Osłonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Tusz do nadruku:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wodorotlenek potasu

Szelak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: 14, 28, 90, 100 szt.

Blister Aluminium/Aluminium: 14, 28 szt.

Blister PVC-PVDC/Aluminium: 14, 28, 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 1 7 4 6

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 1 7 3 9

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 4 4 8 1

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 4 4 9 8

Blister Aluminium/Aluminium:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 1 7 5 3

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 1 7 2 2

Blister PVC-PVDC/Aluminium:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 4 4 5 0

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 4 4 6 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 4 4 7 4

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 7 7 2

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z wieczkiem z PP i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Blister Aluminium/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister PVC-PVDC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Butelka:

3 lata

Blister Aluminium/Aluminium:

18 miesięcy

Blister PVC-PVDC/Aluminium:

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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a