



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 09

Nr UR/ZD/ 2019 /15

Distriquímica, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat 221
Barcelona 08041
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/2939/002/IB/001

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22250 z dnia 3 grudnia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Omeplis

Omeprazolom

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Distriquímica, S.A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat 221

Barcelona 08041

Hiszpania

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

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

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

UR.DZL.ZLE.4021.4429.2014

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a