



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 23

Nr UR/ZD/1064 /16

**Distriquimica, 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/002, NL/H/2939/IB/007/G (NL/H/2939/002/IB/007/G),
NL/H/2939/IB/009/G (NL/H/2939/002/IB/009/G)

**dokonuje 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

Distriquimica, S.A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat 221

Barcelona 08041

Hiszpania

UR.DZL.ZLE.4021.6594.2014
UR.DZL.ZLE.4021.5012.2015
UR.DZL.ZLE.4021.0641.2016

typ zmian: IB nr B.II.f.1b1, IB nr B.II.e.5a2, IA_{IN} nr B.II.e.5a1

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: Butelka:

2 lata

Blister:

18 miesięcy

na: Butelka:

3 lata

Blister Aluminium/Aluminium:

18 miesięcy

Blister PVC-PVDC/Aluminium:

2 lata

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Butelka: 14, 28 szt.

Blister: 14, 28 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

Butelka: 14, 28, 90, 100 szt.

Blister Aluminium/Aluminium: 14, 28 szt.

Blister PVC-PVDC/Aluminium: 14, 28, 30 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.6594.2014
UR.DZL.ZLE.4021.5012.2015
UR.DZL.ZLE.4021.0641.2016

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6594.2014
UR.DZL.ZLE.4021.5012.2015
UR.DZL.ZLE.4021.0641.2016