



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 07

Nr UR/ZM/0097 /16

**Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

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

Nazwa:

**Omeplis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolom***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2939/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Sant Martí s/n, Polígon Industrial  
Martorelles – Barcelona  
08107 Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Sant Martí s/n, Polígon Industrial  
Martorelles – Barcelona  
08107 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**

***Oślonka kapsulki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Woda oczyszczona**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

***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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**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.**

**Blister z folii 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:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 okres do dnia 2 grudnia 2019 roku.**

**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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a