



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr UR/ZD/1017 /17

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

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 2016 r. poz. 2142, 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/IB/014/G (NL/H/2939/002/IB/014/G)**
NL/H/2939/002/IA/015

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22250 z dnia 7 września 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Omeplis
Omeprazolum
kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg
Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

typy zmian: IB nr A.2b; IA_{IN} B.II.a.1a

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Zmiana nazwy produktu leczniczego
z: Omeplis
na: Heligen Neo |
|---|

UR.DZL.ZLE.4021.0685.2017
UR.DZL.ZLE.4021.0677.2017

- **Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

z: Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Disodu fosforan dwuwodny

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

na: Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Disodu fosforan dwuwodny

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Tusz do nadruku:

Żelaza tlenek, czarny (E172)

Wodorotlenek potasu

Szelak

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 r. poz. 23, 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 Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0685.2017
UR.DZL.ZLE.4021.0677.2017