



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 19

Nr UR/ZD/1607 /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. 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/2939/002/IB/019

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

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

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

Butelka: 14, 28, 90, 100 szt.

Blister Aluminium/Aluminium: 14, 28 szt.

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

UR.DZL.ZLE.4021.1326.2017

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

na:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257), 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-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a