



PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 05

Nr UR/RR/ 0483 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22250 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Heligen Neo, *Omeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Nazwa:

Heligen Neo

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0508/002/R/001

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
08107 Martorelles – Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Tusz do nadruku:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wodorotlenek potasu

Szelak

Wielkość opakowania i kod EAN:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

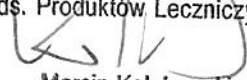
Pouczenie:

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 2018 poz. 2096), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.