

Katowice, dn.03.02.2009 r.

Zamawiający:
Specjalistyczny Szpital
im. Edwarda Ścieżkiewicza w Tarnowie
33 – 100 Tarnów

Protestujący:
Farmacol S.A.
ul. Rzepakowa 2
40-541 Katowice

PROTEST

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 206.000 EURO na dostawę leków, mleka modyfikowanego i preparatów mleko zastępczych płynnych oraz kontrastu.
Znak sprawy AE/ZP – 27 – 103/08

Na podstawie art. 180 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2008 r. nr 171 poz.1058 dalej „ustawa”) **FARMACOL S.A.** (dalej: Protestujący) składa protest wobec:

- odrzucenia oferty Protestującego w zakresie Pakietu nr 3 i 14, z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt. 2 Prawa zamówień publicznych
- dokonania przez Zamawiającego wyboru oferty firmy **CEFARM RZESZÓW Sp. z o.o.** jako najkorzystniejszej w zakresie Pakietu nr 3 w pozycji nr 21, a także Pakietu nr 14 w pozycji nr 184, co stanowi naruszenie art. 7 ust. 3 Prawa zamówień publicznych
- zaniechania czynności, do których Zamawiający jest zobowiązany na podstawie przepisów ustawy tj. odrzucenia oferty firmy **CEFARM RZESZÓW Sp. z o.o.** jako niespełniającej warunków przewidzianych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, co jest sprzeczne z postanowieniem art. 7 ust. 3 oraz art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy
- nie wybrania oferty Protestującego, której treść jako **jedyna** odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia złożonych w zakresie Pakietu nr 3 w pozycji nr 21, a także Pakietu nr 14 w pozycji nr 184, czym naruszono art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 7 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych.

40-541 Katowice, ul. Rzepakowa 2
Centrala (032) 20 80 600 Fax (032) 20 80 785; Biuro Zarządu (032) 20 80 600;
Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego nr KRS 0000038158
Kapitał zakładowy w wysokości 23 400 000 zł w całości opłacony
Konto bankowe: ING BSK S.A. 61 1050 0086 1000 0007 0033 7942
www.farmacol.com.pl; e-mail: farmacol@farmacol.com.pl
NIP: 634-00-23-629 ; Regon: 273352747

Kopiey
ds. Rozliczeń Handlowych
Rafał N...ko

Wobec powyższych zarzutów wnosimy o:

1. uchylenie decyzji o wyborze oferty najkorzystniejszej w zakresie Pakietu nr 3 w pozycji nr 21, a także Pakietu nr 14 w pozycji nr 184 oraz odrzucenie oferty, której treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia tj. oferty firmy **CEFARM RZESZÓW Sp. z o.o.**
2. uchylenie decyzji o odrzuceniu oferty Protestującego w zakresie Pakietu nr 3 i 14
3. dokonanie ponownej oceny ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu, wyłącznie spośród ofert spełniających wymogi określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w zakresie Pakietu nr 3 w pozycji nr 21, a także Pakietu nr 14 w pozycji nr 184 i wybór oferty najkorzystniejszej w tym zakresie.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 29 ustawy Prawo zamówień publicznych przedmiot zamówienia określa się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności, mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Tak też został określony przedmiot zamówienia, gdzie Zamawiający w sposób bardzo precyzyjny podał, iż wymaga zaoferowania preparatu, który musi posiadać **zarejestrowane wskazania do stosowania** eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy. Zamawiający nie dopuszczał preparatu, który tychże wskazań (wśród zarejestrowanych) nie posiada. **CEFARM RZESZÓW Sp. z o.o.** wycenił w Pakiecie nr 3 w pozycji nr 21, a także w Pakiecie nr 14 w pozycji nr 184, preparaty nie posiadające (wśród zarejestrowanych) wskazań do eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, co potwierdza jednoznacznie niezgodność treści złożonych ofert z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i w świetle art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy stanowi przesłankę i jednocześnie ustawowy obowiązek Zamawiającego do odrzucenia złożonych ofert.

Oferta Protestującego jako **jedyna** zawiera wymagany preparat (w przypadku Pakietu nr 3 w pozycji nr 21 Helicid 40 inj. 0,04g * 1 fiolka, w przypadku Pakietu nr 14 w pozycji nr 184 Helicid 20, 20 mg 28 kaps.) który posiada wśród zarejestrowanych wskazanie do stosowania eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy. Na potwierdzenie zasadności powyższego stwierdzenia przedstawiamy w załączeniu do niniejszego protestu karty charakterystyki zaoferowanych preparatów.

W konsekwencji zaniechania ustawowego obowiązku odrzucenia ofert, których treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający dokonał wadliwego, sprzecznego z obowiązującymi przepisami prawa wyboru oferty w zakresie Pakietu nr 3 w pozycji nr 21, a także Pakietu nr 14 w pozycji nr 184.

Wszystkie opisane powyżej czynności i zaniechania Zamawiającego stanowią naruszenie obowiązujących przepisów prawa w zakresie udzielania zamówień publicznych. Decyzje Zamawiającego oprócz cytowanych na wstępie przepisów ustawy naruszają również interes prawny i ekonomiczny naszej firmy w ubieganiu się o udzielenie zamówienia publicznego. Pragniemy podkreślić, że oferta naszej firmy złożona w zakresie Pakietu nr 3 w pozycji nr 21, a także Pakietu nr 14 w pozycji nr 18 jest ważna i spełnia wszelkie wymagania

40-541 Katowice, ul. Rzepakowa 2

Centrala (032) 20 80 600 Fax (032) 20 80 785; Biuro Zarządu (032) 20 80 600;

Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego nr KRS 0000038158

Kapitał zakładowy w wysokości 23 400 000 zł w całości opłacony

Konto bankowe: ING BSK S.A. 61 1050 0086 1000 0007 0033 7942

www.farmacol.com.pl; e-mail: farmacol@farmacol.com.pl

NIP: 634-00-23-629 ; Regon: 273352747

03.02.2009

Kończyna 101
ds. Rozliczeń Handlowych
Rafał M. K.

Zamawiającego, a w przypadku dopełnienia przez Zamawiającego ustawowego obowiązku odrzucenia ofert, których treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jest ofertą najkorzystniejszą mając na uwadze przyjęte w niniejszym postępowaniu kryteria oceny ofert.

Mając na uwadze powyższe argumenty wnosimy jak na wstępie.

Informujemy, że informację stanowiącą podstawę do wniesienia niniejszego protestu powzięliśmy w dniu 29.01.2009 r., zatem protest wnosimy z zachowaniem ustawowych terminów.

Z poważaniem

03.02.2009

Kooperator
ds. Rozliczeń handlowych
Rafał M. K.

W załączeniu:

1. Karty charakterystyki preparatów: Helicid 20, 20 mg kaps., Helicid 40, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg.
2. Pełnomocnictwo
3. Wypis z KRS

Katowice dnia

03.02.2009

PEŁNOMOCNICTWO

Zarząd „FARMACOL” S.A. z siedzibą w Katowicach, niniejszym udziela pełnomocnictwa **Panu Rafałowi Mitka**, PESEL 80013012395, zamieszkałemu w Sosnowcu przy ulicy 1 Maja 76/30, legitymującemu się dowodem osobistym o numerze i serii ARA 725630, do prowadzenia wszystkich spraw związanych z udziałem „FARMACOL” S.A. w postępowaniach organizowanych w trybie Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (nr 19 poz. 177 z 2004 roku) za wyjątkiem podpisywania umów.

Pełnomocnictwo obejmuje m.in. prawo do prowadzenia negocjacji, składania i podpisywania ofert, składania odwołań (protestów), etc.

Pełnomocnictwo udzielone zostaje na czas nieokreślony do odwołania.

CZŁONEK ZARZĄDU

Rafał Mitko

Vice Prezes Zarządu

Barbara Kaszowicz

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008-08-22

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HELICID 40, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg,

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera sól sodową omeprazolu w ilości odpowiadającej 40 mg omeprazolu (*Omeprazolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.
Opis produktu: białawy do lekko żółtego liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Helicid 40 jest wskazany do stosowania jako alternatywa dla postaci doustnej leku w następujących przypadkach:

- w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy
- w leczeniu owrzodzeń i nadżerek żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- w leczeniu refluksowego zapalenia przełyku
- w eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy
- w leczeniu objawowej choroby refluksowej przełyku
- w leczeniu czynnościowej dyspepsji wywołanej zaburzeniami wydzielania żołądkowego
- w leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona
- w profilaktyce zarzucania kwaśnej treści żołądka w przypadkach, gdy istnieje ryzyko zachłyśnięcia się treścią żołądkową podczas znieczulenia ogólnego (zespół Mendelсона).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Jako alternatywa dla postaci doustnej leku.

Zaleca się stosowanie preparatu Helicid 40 raz na dobę u tych pacjentów, u których nie można stosować odpowiedniego leczenia doustnego. U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona zalecane jest podanie dożylnie dawki początkowej 60 mg na dobę. W przypadku większych dawek, dawkę leku należy ustalać indywidualnie. Jeżeli konieczne jest stosowanie większej dawki niż 60 mg na dobę, zaleca się podawanie dawki dobowej w dwóch dawkach podzielonych.

Profilaktyka zarzucania kwaśnej treści żołądkowej.

Zaleca się podanie preparatu Helicid 40 na godzinę przed planowanym zabiegiem. W przypadku opóźnienia zabiegu o więcej niż 2 godziny, należy powtórzyć dawkę.

U pacjentów z niewydolnością nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Biologiczny okres półtrwania omeprazolu w osoczu jest wydłużony u pacjentów z niewydolnością wątroby. W związku z tym u tych pacjentów wystarczająca może być dawka dobową od 10 do 30 mg.

Za zgodność z przepisami

ds. Rozliczeń Handlowych
03.02.2009
Rozal M. tka

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Doświadczenie dotyczące stosowania preparatu Helicid 40 u dzieci jest ograniczone.

Helicid 40 należy podawać we wlewie dożylnym w czasie od 20 do 30 minut lub dłużej. Zawartość jednej fiolki należy rozpuścić w 100 ml soli fizjologicznej (0,9% roztworu chlorku sodu) lub 5% roztworu glukozy do infuzji. Przygotowany roztwór do infuzji należy zużyć w ciągu 12 godzin, jeżeli jako rozpuszczalnika użyto 0,9% roztworu chlorku sodu lub 6 godzin, jeżeli jako rozpuszczalnika użyto 5% roztworu glukozy do infuzji. Roztwór jest gotowy do użycia natychmiast po przygotowaniu.

4.3. Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na omeprazol lub którąkolwiek substancję zawartą w preparacie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia choroby wrzodowej żołądka lub w razie wystąpienia niepokojących objawów (takich jak znaczne zmniejszenie masy ciała bez znanej przyczyny, nawracające wymioty, dysfagia, krwawe wymioty lub czarne stolce) konieczne jest wykluczenie choroby nowotworowej, ponieważ leczenie omeprazolem może zmniejszać nasilenie objawów i opóźnić rozpoznanie.

Zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego wywołane hamowaniem wydzielania kwasu solnego przez inhibitory pompy protonowej powoduje namnażanie bakterii występujących w prawidłowych warunkach w błonie śluzowej przewodu pokarmowego.

Leczenie tym preparatem może nieznacznie zwiększać ryzyko zakażeń żołądkowo-jelitowych, wywołanych na przykład przez szczepy z rodzaju *Salmonella spp.* lub *Campylobacter spp.*

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Omeprazol zmniejsza kwaśność soku żołądkowego, co może wpływać na wchłanianie niektórych leków. Podczas leczenia omeprazolem zmniejsza się wchłanianie ketokonazolu oraz itrakonazolu, podobnie jak podczas stosowania innych leków hamujących wydzielanie kwasu solnego lub środków zobojętniających.

Ponieważ omeprazol jest metabolizowany w wątrobie przez układ enzymatyczny cytochromu P450 2C19 (CYP2C19), lek może przedłużać eliminację diazepam, warfaryny (R-warfaryny) i fenytoiny, będących substratami CYP2C19. Pacjentów przyjmujących w tym samym czasie warfarynę lub fenytoinę należy okresowo monitorować; konieczne może być zmniejszenie dawek warfaryny i fenytoiny. Jednoczesne podawanie doustne omeprazolu w dawce 20 mg na dobę nie wpływa na stężenie fenytoiny w osoczu u pacjentów leczonych długotrwale fenytoiną. Jednoczesne podawanie doustne omeprazolu nie wywołuje zmiany czasu krzepnięcia krwi u pacjentów długotrwale leczonych warfaryną.

Jednoczesne stosowanie omeprazolu i klarytromycyny powoduje zwiększenie stężenia tych leków w osoczu, natomiast nie zaobserwowano takiej interakcji podczas stosowania omeprazolu z metronidazolem i amoksylicyną. Leki te są stosowane jednocześnie z omeprazolem w eradykacji *Helicobacter pylori*.

4.6. Ciąża i laktacja

Wyniki trzech prospektywnych badań epidemiologicznych wykazują brak niekorzystnego wpływu leku na przebieg ciąży, rozwój płodu i noworodka. Helicid 40 może być stosowany w okresie ciąży.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale mało prawdopodobne jest, aby w zalecanych dawkach wywierał jakikolwiek wpływ na niemowlę karmione piersią.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Omeprazol prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające. W oparciu o wyniki badań klinicznych leku oraz praktykę kliniczną w wielu przypadkach nie wykazano wyraźnej zależności między stosowaniem omeprazolu i określonymi działaniami niepożądanymi.

Poniżej wymieniono działania niepożądane. Zastosowano następujące definicje częstości występowania działań niepożądanych: często: $\geq 1\%$, rzadko: $0,1-1\%$, bardzo rzadko: $<0,1\%$.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia

Zaburzenia immunologiczne

Rzadko: objawy nadwrażliwości takie, jak obrzęk naczynioruchowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hiponatremia.

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: przemijające stany splątania, pobudzenie, agresja, depresja i omamy, szczególnie u ciężko chorych pacjentów.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy.

Niezbyt często: zawroty głowy, parestezje, senność, bezsenność.

Rzadko: zaburzenia smaku, encefalopatia u pacjentów z istniejącą wcześniej ciężką chorobą wątroby.

Zaburzenia oka

Rzadko: nieostre widzenie*.

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, zaparcia, ból brzucha, nudności i (lub) wymioty, wzdęcie z oddawaniem wiatrów.

Niezbyt często: nudności.

Rzadko: suchość w jamie ustnej, zapalenie jamy ustnej, kandydoza.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki, niewydolność wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka i (lub) świąd, pokrzywka.

Rzadko: łysienie, zwiększone pocenie się, obrzęki obwodowe, nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna rozpierzchna naskórka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Rzadko: bóle stawów, osłabienie mięśni, bóle mięśni.

Za zgodność z oryginałem

K. Kuczyński-Harajda
ds. Rozliczeń Handlowych
Rafał M. K.

02-00-205
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Zaburzenia układu moczowo-płciowego
Rzadko: ginekomastia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Niezbýt często: złe samopoczucie.

Badania

Niezbýt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

*W sporadycznych przypadkach opisywano nieodwracalne zaburzenia widzenia u pacjentów w stanie krytycznym, którym podawano we wlewie dożylnym omeprazol, szczególnie w dużych dawkach. Nie wykazano zależności przyczynowej między występowaniem zaburzeń widzenia, a przyjmowaniem omeprazolu.

4.9. Przedawkowanie

W czasie klinicznej oceny działania leku podawano dożylnie omeprazol w dawkach do 270 mg na dobę oraz do 650 mg na dobę przez 3 dni. Nie stwierdzono wystąpienia zależnych od dawki działań niepożądanych leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitor pompy protonowej.
Kod ATC: A 02 BC 01

Omeprazol, mieszanina racemiczna dwóch izomerów optycznych, zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku za pośrednictwem wybiórczego mechanizmu działania. Omeprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie leku jest szybkie, a po podaniu w jednej dawce na dobę powoduje przemijające zahamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Miejsce i mechanizm działania

Omeprazol jest słabą zasadą, jest gromadzony i przekształcany do czynnej postaci w kwaśnym środowisku kanalików śródkomórkowych komórek okładzinowych błony śluzowej żołądka. Hamuje aktywność enzymu H^+ , K^+ - ATP-azy (pompy protonowej). Wpływ na końcowy etap wytwarzania kwasu solnego jest zależny od dawki i zapewnia skuteczne hamowanie zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego w żołądku, niezależnie od rodzaju czynnika pobudzającego to wydzielanie.

Działanie farmakodynamiczne omeprazolu można wyjaśnić wpływem omeprazolu na wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Wpływ na wydzielanie kwasu żołądkowego

Dożylne podanie omeprazolu pozwala na szybkie i zależne od dawki hamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku. Zalecane jest podawanie dawki początkowej 40 mg omeprazolu dożylnie w celu natychmiastowego uzyskania podobnej skuteczności terapeutycznej, jak po kilkakrotnym podaniu doustnym 20 mg omeprazolu. Obserwuje się szybkie zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego oraz średnie zmniejszenie kwaśności w ciągu 24 godzin o 90%.

Stopień zahamowania wydzielania kwasu solnego zależy od wielkości pola powierzchni pod krzywą zależności stężenia omeprazolu w osoczu od czasu (AUC), natomiast nie zależy od rzeczywistego, chwilowego stężenia leku w osoczu. Podczas długotrwałego stosowania omeprazolu nie obserwowano tachyfilaksji.

03.02.2009
Rafał M. tka
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Miodowa 15

Wpływ na inne procesy związane ze zmniejszeniem wydzielania kwasu solnego

W czasie długotrwałego leczenia zaobserwowano zwiększenie częstości występowania torbieli gruczołowych w żołądku. Są one łagodne i prawdopodobnie przemijające. Zmiany te powstają w następstwie hamownia wydzielania kwasu solnego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Objętość dystrybucji omeprazolu u zdrowych osób wynosi około 0,3 l/kg i podobną wielkość tego wskaźnika obserwuje się u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby objętość dystrybucji jest nieco mniejsza. Omeprazol wiąże się z białkami osocza w 95%.

Metabolizm i wydalanie

Po dożylnym podaniu średni okres półtrwania omeprazolu w osoczu wynosi 40 minut i nie zmienia się w czasie długotrwałego leczenia.

Całkowity klirens omeprazolu wynosi 0,3–0,6 l/min.

Omeprazol jest całkowicie metabolizowany przez układ enzymatyczny cytochromu P-450 (CYP), przede wszystkim w wątrobie. Główna część metabolizmu związana jest ze swoistą postacią izoenzymu CYP2C19 (hydroksylaza S-mefenytoiny). W procesie tym powstaje główny metabolit omeprazolu – hydroksyomeprazol.

Żaden z metabolitów omeprazolu nie jest aktywny metabolicznie. Prawie 80% dawki podanej dożylnie jest wydalane z moczem w postaci metabolitów, pozostała część jest wydalana z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po długotrwałym podawaniu omeprazolu szczurom zaobserwowano przerost komórek ECL żołądka oraz występowanie rakowiaków. Zmiany te są spowodowane wtórnym do hamowania wydzielania soku żołądkowego długotrwałym zwiększeniem stężenia gastryny w soku żołądkowym. Podobne zmiany obserwowano również po podaniu antagonistów receptora histaminowego H₂, innych inhibitorów pompy protonowej, po częściowej resekcji dna żołądka i dlatego nie są zależne od stosowania konkretnego leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Edetynian disodowy dwuwodny, sodu wodorotlenek.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

Nie wolno używać innych rozpuszczalników niż 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Fiolki wyjęte z kartonika chronić przed światłem lub przechowywać do 24 godzin w pokojowym świetle.

03.02.2009

Kupityn
ds. Rozliczeń Farmaceutycznych
Rataj M. tk

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Przygotowany roztwór do infuzji należy zużyć w czasie 12 godzin, jeżeli jako rozpuszczalnika użyto 0,9% roztworu chlorku sodu lub 6 godzin, jeżeli jako rozpuszczalnika użyto 5% roztworu glukozy do infuzji.

Biorąc pod uwagę czystość mikrobiologiczną roztworu do infuzji, musi on być natychmiast zużyty, jeżeli proces przygotowania roztworu do infuzji nie odbywał się w warunkach aseptycznych.

Przygotowany roztwór do infuzji nie wymaga żadnych specjalnych zabiegów przy przechowywaniu w pokojowym świetle.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z bezbarwnego szkła, zamknięta gumowym korkiem z bromobutyłu, srebrnoszarym aluminiowym kapslem, niebieską zatyczką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

W celu przygotowania roztworu do infuzji należy rozpuścić proszek w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub w 100 ml 5% roztworu glukozy do infuzji. Przygotowany roztwór do infuzji musi zostać zużyty w czasie 12 godzin, jeżeli jako rozpuszczalnika użyto 0,9% roztworu chlorku sodu lub względnie 6 godzin, jeżeli w tym celu użyto 5% roztworu glukozy do infuzji. Roztwór jest gotowy do użycia natychmiast po przygotowaniu.

Sposób przygotowania:

- a) Do strzykawki pobrać 5 ml roztworu do infuzji z butelki lub pojemnika.
- b) Roztwór ze strzykawki przenieść do proszku do sporządzania roztworu do infuzji zawierającego sól sodową omeprazolu. Potrząsać fiolką, aż do całkowitego rozpuszczenia się substancji.
- c) Otrzymany roztwór pobrać z fiolki do strzykawki.
- d) Za pomocą strzykawki przenieść go z powrotem do butelki lub pojemnika z roztworem do infuzji.
- e) Powtarzać czynności opisane w punktach od a) do d) tak, aby w całości przenieść proszek do sporządzania roztworu do infuzji do roztworu do infuzji.

Alternatywna metoda przygotowywania roztworu do infuzji w pojemniku do wlewów:

- a) Stosuje się dwustronną igłę przepływową. Jeden koniec igły należy zamontować w otworze wlewowym pojemnika do wlewów, drugi koniec należy wprowadzić do fiolki z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji.
- b) Stała substancja ulega rozpuszczeniu po wielokrotnym przepuszczeniu roztworu do infuzji z fiolki do pojemnika i z powrotem.
- c) Po przeniesieniu całej ilości proszku do sporządzania roztworu do infuzji do roztworu w pojemniku do wlewów należy usunąć igłę przepływową oraz fiolkę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva a.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Za zgodność z oryginałem:

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10217.

Koordinator
ds. Rozliczeń Handlowych
[Podpis]
Katal M. tk3

03. 02. 2009

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Miodowa 15

11.03.2004

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Za zgodność z oryginałem

03.02.2009

Koordynator
ds. Rozliczeń Handlowych
[Signature]
Rafał W. tk

2008 -12- 01

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-08-22

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HELICID 10, 10 mg kapsułki

HELICID 20, 20 mg kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 10 mg lub 20 mg omeprazolu (*Omeprazolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda.

Opis produktu:

Helicid 10: twarda żelatynowa kapsułka z jasnopomarańczowym wieczkiem i jasnobrązowym do żółtego korpusem, zawierająca mikrogranulki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

Helicid 20: twarda żelatynowa kapsułka z jasnobrązowym wieczkiem i jasnobrązowym do żółtego korpusem, zawierająca mikrogranulki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy
- Leczenie owrzodzeń i nadżerek żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Leczenie ciężkiego refluksowego zapalenia przełyku u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia
- Eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy
- Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku
- Leczenie czynnościowej dyspepsji wywołanej zaburzeniami wydzielania żołądkowego
- Leczenie zespołu Zollinger-Ellisona
- Profilaktyka zarzucania kwaśnej treści żołądka w przypadkach ryzyka zachłyśnięcia się treścią żołądkową podczas znieczulenia ogólnego (zespół Mendelsona).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Choroba wrzodowa dwunastnicy

Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę rano przez 2 do 4 tygodni. Jeśli dawka 20 mg jest nieskuteczna, można zastosować dawkę 40 mg. W zależności od odpowiedzi na leczenie, można zalecić stosowanie produktu przez 4 tygodnie.

W zapobieganiu nawrotom zalecana dawka to 10 mg raz na dobę.

Choroba wrzodowa żołądka

Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę rano przez 4 do 8 tygodni.

Za zgodność z oryginałem.

Kulistyfator
ds. Rozliczeń Handlowych
Rafał M. Ma

03.02.2009

ARTYSTYKA FARMACIA
Dział: Farmacja
ul. Miodowa 15

W zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy w łagodniejszych przypadkach dawką wystarczającą może być 10 mg na dobę. W cięższych przypadkach należy stosować dawkę 20 do 40 mg jeden raz na dobę.

Leczenie i profilaktyka nawrotów owrzodzeń i nadżerek żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

Leczenie: zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. Objawy ustępują szybko. Większość pacjentów powraca do zdrowia w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Czas leczenia można wydłużyć o kolejne 4 tygodnie. Profilaktyka: w zapobieganiu wystąpieniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy, nadżerkom żołądka i dwunastnicy oraz objawom dyspepsji związanym ze stosowaniem leków z grupy NLPZ zalecana dawka to 20 mg raz na dobę.

Eradykacja zakażenia Helicobacter pylori u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy

Omeprazol stosuje się w skojarzeniu z produktem przeciwbakteryjnym. Zaleca się jeden z następujących schematów dawkowania omeprazolu z produktami przeciwbakteryjnymi w chorobie wrzodowej dwunastnicy:

1. 20 mg omeprazolu, 1 g amoksycyliny i 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę przez 7 dni lub
2. 20 mg omeprazolu, 250 mg klarytromycyny i 400 mg metronidazolu (lub 500 mg tinidazolu) dwa razy na dobę przez 7 dni lub
3. 40 mg omeprazolu raz na dobę, 500 mg amoksycyliny i 400 mg metronidazolu trzy razy na dobę przez 7 dni.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. Leczenie trwa od 4 do 8 tygodni.

U pacjentów z ostrym refluksowym zapaleniem przełyku należy stosować dawkę 40 mg raz na dobę.

Leczenie ciężkiego refluksowego zapalenia przełyku u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia

Zalecana dawka w leczeniu nadżerek przełyku to 10 mg omeprazolu na dobę u dzieci o masie ciała od 10 do 20 kg. U dzieci o masie ciała powyżej 20 kg zalecana dawka to 20 mg na dobę. Jeśli jest to konieczne, dawkę można zwiększyć do 20 lub do 40 mg, w zależności od masy ciała dziecka (w przeliczeniu na około 1 mg/kg mc. na dobę).

Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku

Zalecana dawka to 10 mg do 20 mg raz na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Leczenie trwa do 4 tygodni.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia, należy przeprowadzić dodatkowe badania.

Leczenie czynnościowej dyspepsji wywołanej zaburzeniami wydzielania żołądkowego

U pacjentów z objawami takimi jak ból i (lub) dyskomfort w nadbrzuszu, ze współistniejącą zgagą lub bez zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów wystarcza dawka 10 mg raz na dobę, z tego względu leczenie można rozpoczynać od takiego dawkowania. Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach stosowania dawki 20 mg, należy przeprowadzić dodatkowe badania.

Zespół Zollingera-Ellisona

Zalecana dawka początkowa to 60 mg raz na dobę. Dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie oceny stanu pacjenta, opartej głównie na systematycznym badaniu pH soku żołądkowego.

Leczenie podtrzymujące: zalecana dawka to 20 mg do 120 mg na dobę. Czas leczenia ustala lekarz.

Omeprazol w dawkach większych niż 80 mg na dobę należy przyjmować w dwóch dawkach podzielonych.

Profilaktyka zarzucania kwaśnej treści żołądka w przypadkach ryzyka zachłystnięcia się treścią żołądkową podczas znieczulenia ogólnego (zespół Mendelсона)

Zalecana dawka to 40 mg omeprazolu podane wieczorem przed planowanym zabiegiem, następnie 40 mg rano w dniu zabiegu.

Dawkowanie w niewydolności nerek

Za zgodność z oryginałem

03.02.2009

Koordinatorka

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ogólna Wydziałowa
ul. Miodowa 15

U pacjentów z niewydolnością nerek nie ma potrzeby dostosowania dawki produktu.

Dawkowanie w niewydolności wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby zwiększa się dostępność biologiczna leku i wydłuża okres półtrwania. U tych pacjentów efekt terapeutyczny uzyskuje się zwykle po dawce 10 mg do 20 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) nie ma potrzeby dostosowania dawki produktu.

Kapsułki należy przyjmować przed posiłkiem, popijając odpowiednią ilością płynu. Kapsułki powinny być przyjmowane w całości, bez rozgryzania i żucia.

Pacjenci, którzy mają trudności z połykaniem, mogą otworzyć kapsułkę, wysypać jej zawartość (mikrogranulki) na łyżeczkę i przyjąć je z odpowiednią ilością płynu. Mikrogranulki można również rozpuścić w szklance wody lub soku owocowego, tak uzyskaną zawiesinę należy wypić najpóźniej w ciągu 30 minut od przygotowania. Zalecane jest przepłukanie szklanki płynem w celu rozpuszczenia pozostałości produktu i wypicie jej zawartości. Można również otworzyć kapsułkę, umieścić w wodzie lub soku owocowym do napęcznienia, następnie przyjąć.

4.3 Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na substancję czynną (omeprazol) lub którykolwiek składnik produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć istnienie choroby nowotworowej, ponieważ omeprazol może maskować objawy choroby i przyczynić się do opóźnienia właściwej diagnozy. Z tego względu konieczne jest każdorazowe endoskopowe zweryfikowanie łagodnego charakteru wrzodu oraz potwierdzenie endoskopowe wyleczenia zmian wrzodowych.

Produkt zawiera laktozę.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie niektórych produktów może zostać zaburzone w wyniku obniżenia pH soku żołądkowego.

Ampicylina: omeprazol powoduje długotrwałe zahamowanie wydzielania kwasu żołądkowego. Wchłanianie niektórych produktów, np. ampicyliny, jest zwiększone w obecności soku żołądkowego. Jednoczesne stosowanie ampicyliny i omeprazolu może wpływać na wchłanianie ampicyliny, tym samym zmniejszając jej biodostępność.

Itrakonazol, ketokonazol: w wyniku zmniejszenia pH soku żołądkowego wchłanianie itraconazolu lub ketokonazolu może zostać zmniejszone podczas leczenia omeprazolem i innymi produktami zmniejszającymi wydzielanie kwasu.

Żelazo: omeprazol powoduje znaczące i długotrwałe zahamowanie wydzielania kwasu żołądkowego, w wyniku czego wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego może się zmniejszyć.

Digoksyna: jednoczesne stosowanie omeprazolu i digoksyny u zdrowych ochotników wykazało zmniejszenie biodostępności digoksyny w wyniku podwyższenia pH w żołądku.

Potencjalne interakcje

Za zgodność z oryginałem

03.02.2009

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-900 Warszawa
ul. Rakowiecka 13B

Karbamazepina: odnotowano wydłużenie okresu półtrwania fazy eliminacji, zwiększenie pola pod powierzchnią krzywej zmian stężenia w czasie (AUC) i zmniejszenie klirensu pojedynczej dawki karbamazepiny.

Klarytromycyna: podczas jednoczesnego stosowania klarytromycyny i omeprazolu zwiększa się stężenie obu leków w osoczu.

Cyjanokobalamina: omeprazol może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ po podaniu doustnym. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku długotrwałego stosowania omeprazolu u pacjentów, u których występuje niskie wyjściowe stężenie witaminy B₁₂.

Cyklosporyna: wpływ omeprazolu na stężenia cyklosporyny nie został wyjaśniony. Dostępne są przeciwstawne dane dotyczące tej interakcji. Kontrolowane badania nie wykazały istotnego zmniejszenia lub zwiększenia stężenia cyklosporyny w osoczu. Pojedyncze raporty informują zarówno o zwiększeniu, jak i zmniejszeniu stężenia cyklosporyny. Z tego względu należy monitorować stężenie cyklosporyny w przypadku jednoczesnego stosowania jej z omeprazolem.

Diazepam i inne benzodiazepiny: jednoczesne stosowanie diazepam i omeprazolu spowalnia metabolizm diazepam i opóźnia jego wydalanie, powodując wzmocnione i przedłużone działanie benzodiazepiny.

Disulfiram: jednoczesne podanie omeprazolu może spowodować zwiększenie stężenia disulfiramu w osoczu z wystąpieniem objawów zatrucia disulfiramiem takich, jak splątanie, dezorientacja i zmiany nastroju.

Metotreksat: jednoczesne stosowanie omeprazolu i metotreksatu prowadzi do utrzymującego się kilka dni zwiększonego stężenia metotreksatu w osoczu. Stężenie metotreksatu gwałtownie zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania omeprazolu, ponieważ omeprazol prawdopodobnie hamuje aktywną eliminację metotreksatu przez nerki.

Fenytoina: omeprazol może hamować metabolizm fenytoiny, jednak badanie przeprowadzone z udziałem pięciu pacjentów chorych na epilepsję wykazało, że we wskazanych dawkach (20 mg na dobę) omeprazol nie wpływa znacząco na stężenie fenytoiny w osoczu.

Tiklopidyna: tiklopidyna hamowała metabolizm omeprazolu u pacjentów, u których stwierdzono zwiększoną czynność cytochromu P450 2C19 (CYP2C19).

Warfaryna: w jednym z przeprowadzonych badań jednoczesne stosowanie omeprazolu (20 mg na dobę) i warfaryny spowodowało zmniejszenie średniej wartości wyniku testu krzepliwości o około 11%.

Wyniki wielu badań dotyczących interakcji wykazały, że powtórzone dawki omeprazolu 20-40 mg na dobę nie wpływają na działanie izoenzymów układu cytochromu P450. Nie potwierdzono interakcji metabolicznych z substratami CYP1A2 (kofeina, fenacetyna, teofilina), CYP2C9 (piroksydam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (metoprolol, propranolol), CYP2E1 (etanol) i CYP3A (lidokaina, chinidyna, estradiol).

Metronidazol, amoksycylina: nie potwierdzono występowania interakcji z metronidazolem i amoksycyliną. Leki te są stosowane jednocześnie z omeprazolem w eradykacji *Helicobacter pylori*.

Sok grejpfrutowy: jednoczesne podawanie soku grejpfrutowego z omeprazolem w dawce 20 mg zmniejsza tworzenie sulfonowej formy omeprazolu, która powstaje z udziałem P450 3A4, jednocześnie hamuje tworzenie 5-hydroksyomeprazolu, który powstaje z udziałem P450 2C19. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie zostało określone.

Sok żurawinowy: sok żurawinowy podany jednocześnie z omeprazolem znacząco obniża pH soku żołądkowego w ciągu godziny po podaniu. Należy unikać regularnego spożywania soku żurawinowego podczas leczenia inhibitorami pompy protonowej, gdyż może to zmniejszyć skuteczność tych produktów. Przypadkowe spożycie soku żurawinowego wydaje się nie wywierać klinicznego wpływu na kwas żołądkowy, niemniej jednak zalecana jest ostrożność. Nie wiadomo, czy wyciąg z żurawin wywiera taki sam wpływ na kwas żołądkowy, z tego względu zalecana jest ostrożność.

Wchłanianie omeprazolu jest opóźnione przez jedzenie, z tego względu produkt Helicid powinien być przyjmowany na czczo.

4.6 Ciąża i laktacja

03.02.2009

ds. Rozliczeń Farmacji

Rafal M. K.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Leków i Lekowni Farmacji
00-000 Warszawa
ul. ...

Wyniki trzech prospektywnych badań epidemiologicznych wykazały, że omeprazol nie wpływa niekorzystnie na przebieg ciąży, płód, noworodki. Produkt Helicid może być stosowany w czasie ciąży.

Omeprazol przenika do mleka kobiet karmiących, ale jest mało prawdopodobne, aby wpływał na karmione dziecko, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Omeprazol prawdopodobnie nie upośledza zdolności do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i przemijające. Najczęściej występują ból głowy, ból brzucha i biegunka.

Tylko w przypadku biegunki odnotowano związek między częstością występowania, a wiekiem pacjenta, czasem leczenia i stosowaną dawką; pozostałe działania niepożądane nie wykazują takiej zależności.

Niżej wymieniono działania niepożądane odnotowane podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do sprzedaży (według klasyfikacji narządowej MedDRA). Częstość występowania: często (1/100-1/10), niezbyt często (1/1 000-1/100), rzadko (1/1 000).

Związek przyczynowo-skutkowy między działaniem niepożądanym i omeprazolem nie w każdym przypadku został dowiedziony.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka i (lub) świąd, pokrzywka.

Rzadko: nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, łysienie, egzema, zwiększona potliwość.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej

Rzadko: bóle stawów i mięśni, osłabienie mięśniowe.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy.

Niezbyt często: zawroty głowy, parestezje.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, zaparcie, ból brzucha, nudności i wymioty, wzdęcia.

Rzadko: suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku, zapalenie jamy ustnej i grzybica układu pokarmowego.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Rzadko: encefalopatia u pacjentów z ostrym uszkodzeniem wątroby, zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez objawów żółtaczki, niewydolność wątroby.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: kłębuszkowe zapalenie nerek.

Zaburzenia endokrynologiczne

Rzadko: ginekomastia.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hiponatremia.

Za zgodność z oryginałem

Kontrolator
ds. Rozliczeń Handlowych
Rafał M. tkó

03.02.2009

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Nowy Świat 15

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: senność, bezsenność.

Rzadko: pobudzenie, depresja, agresja, ustępujące stany splątania, omamy (głównie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami afektywnymi).

Zaburzenia oka

Rzadko: niewyraźne widzenie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: osłabienie, gorączka, obrzęki obwodowe.

4.9 Przedawkowanie

Istnieją raporty dotyczące pojedynczych przypadków przedawkowania omeprazolu. W literaturze opisano podanie dużych doustnych dawek pojedynczych do 560 mg na dobę, wyjątkowo do 2400 mg na dobę (tj. dawka 120 razy większa od zazwyczaj zalecanej dawki). Do objawów przedawkowania omeprazolu należą nudności, wymioty i ból głowy. Rzadko objawy przedawkowania obejmują apatię, depresję i stany splątania. Objawy były przemijające i nie odnotowano znaczących klinicznie konsekwencji przedawkowania. Odsetek eliminacji substancji pozostaje niezmieniony nawet przy podawaniu wysokich dawek (farmakokinetyka pierwszego rzędu). Przedawkowanie nie wymaga specyficznego leczenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciw chorobie wrzodowej, inhibitor pompy protonowej.
Kod ATC: A 02 BC 01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Omeprazol, racemiczna mieszanina dwóch izomerów optycznie czynnych, zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego dzięki wysoce selektywnemu mechanizmowi działania. Omeprazol jest wybiórczym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych błony śluzowej żołądka. Efekt działania uzyskiwany jest szybko i przy dawkowaniu jeden raz na dobę można osiągnąć odwracalną kontrolę wydzielania kwasu żołądkowego.

Miejsce i mechanizm działania

Omeprazol jest słabą zasadą, ulega koncentracji i konwersji do formy czynnej w silnie kwaśnym środowisku kanałów międzykomórkowych w komórkach okładzinowych. W komórkach hamuje układ enzymatyczny H^+ , K^+ - ATP-azy (tzw. pompę protonową). Wpływ na końcową fazę wytwarzania soku żołądkowego jest zależny od dawki i ułatwia wysoko wydajne hamowanie podstawowego i stymulowanego wydzielania soku żołądkowego niezależnie od źródła stymulacji. Farmakodynamikę omeprazolu można wyjaśnić, opierając się na jego wpływie na wydzielanie soku żołądkowego.

Za zgodność z oryginałem

03.02.2009

Kopie
Rozdal M.ika

Wpływ na wydzielanie żołądkowe

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
10-95. Warszawa
Data: 15.02.2009

Doustne podanie omeprazolu raz na dobę ułatwia szybkie i wydajne hamowanie dobowego (dziennego i nocnego) wydzielania soku żołądkowego z maksymalnym efektem osiąganym po 4 dniach leczenia. Podanie w pojedynczej dawce 20 mg pacjentom z chorobą wrzodową dwunastnicy powoduje obniżenie 24-godzinowego wydzielania kwasu żołądkowego średnio o około 80% i obniżenie maksymalnego wydzielania po stymulacji pentagastryną średnio o około 70% (mierzone w ciągu 24 godzin po podaniu).

Doustne podanie omeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę pacjentom z chorobą wrzodową dwunastnicy powoduje utrzymanie wartości pH soku żołądkowego na poziomie $\geq$ 3 średnio przez 17 godzin. U pacjentów z chorobą refluksową przełyku omeprazol zmniejsza lub normalizuje narażenie przełyku na działanie kwasu żołądkowego przez zmniejszenie wydzielania żołądkowego i kwasności soku żołądkowego.

Hamowanie wydzielania soku żołądkowego zależne jest od pola powierzchni pod krzywą zmiany stężeń omeprazolu w czasie (AUC), a nie od chwilowego stężenia leku w surowicy krwi.

Podczas długotrwałego leczenia omeprazolem nie zaobserwowano rozwoju tachyfilaksji.

Wpływ na Helicobacter pylori

Owrzodzenie dwunastnicy i żołądka wiąże się z zakażeniami *Helicobacter pylori* w odpowiednio 95% i 70% przypadków. *Helicobacter pylori* jest główną przyczyną rozwoju zatokowego zapalenia błony śluzowej żołądka. *Helicobacter pylori* i kwas żołądkowy są najważniejszymi czynnikami w rozwoju choroby wrzodowej dwunastnicy. *Helicobacter pylori* odgrywa kluczową rolę w patogenezie raka żołądka. W warunkach *in vitro* omeprazol wykazuje działanie bakteriobójcze na *Helicobacter pylori*. Eradykacja *Helicobacter pylori* leczeniem skojarzonym omeprazolem i produktami przeciwbakteryjnymi wiąże się z szybkim ustąpieniem objawów, wysokim odsetkiem wyleczenia nadżerek i długotrwałą remisją owrzodzeń. Z tego względu maleje ryzyko powikłań choroby wrzodowej, takich jak krwawienie z przewodu pokarmowego, a także konieczność długotrwałego leczenia przeciwwydzielniczego.

Inne działania wynikające z zahamowania wydzielania kwasu żołądkowego

Podczas długotrwałego leczenia odnotowano większą częstość występowania torbieli gruczołowych żołądka. Zmiany te są fizjologicznym następstwem hamowania wydzielania soku żołądkowego, mają charakter łagodny i wydaje się, że są odwracalne.

Skutkiem zmniejszonej kwasoty treści żołądkowej wywołanej między innymi zahamowaniem pompy protonowej jest wzrost fizjologicznej flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym. Leczenie produktami zmniejszającymi wydzielanie soku żołądkowego może umiarkowanie zwiększać ryzyko zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych np. przez szczepy *Salmonella* lub *Campylobacter*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Omeprazol jest niestabilny w środowisku kwaśnym, w związku z tym podawany jest w postaci mikropuletek rozpuszczalnych w jelicie, zamkniętych w twardej żelatynowej kapsułce.

Omeprazol jest wchłaniany w jelicie cienkim w ciągu 3 do 6 godzin od podania. Dostępność biologiczna omeprazolu po podaniu w pojedynczej dawce wynosi około 35%. Wzrasta do 60% po podaniu kolejnych dawek. Objętość dystrybucji (V_d) omeprazolu u osób zdrowych wynosi 0,3 l/kg, zbliżone wartości osiąga u pacjentów z niewydolnością nerek. Wartość ta jest nienaznacznie mniejsza u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością wątroby. Jednoczesne spożycie pokarmu nie wpływa na dostępność biologiczną omeprazolu. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi 95%.

Metabolizm i eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) omeprazolu jest zwykle krótszy niż 1 godzina i nie ulega wydłużeniu podczas długotrwałego leczenia. Omeprazol jest całkowicie metabolizowany przez układ enzymatyczny cytochromu P450 (CYP), głównie w wątrobie. Podstawowa część metabolizmu zachodzi z udziałem izoenzymu CYP2C19 (hydroksylaza S-mefenyntoinowa) z tworzeniem głównego metabolitu

Kopie dyktando
ds. Rozliczeń handlowych

03.02.2003
MINISTERSTWO ZDROWIA
Dzielnica Produktów Leczniczych i Farmacji
Warszawa, 15

hydroksyomeprazolu. Żaden z metabolitów omeprazolu nie wykazuje działania farmakologicznego. Prawie 80% podanej dawki omeprazolu jest wydalone w postaci zmetabolizowanej, reszta jest wydalana z kałem w większości w formie związanej z żółcią. U pacjentów z niewydolnością nerek biodostępność i wydalanie omeprazolu nie ulegają zmianie. U pacjentów z niewydolnością wątroby wartość AUC jest wyższa, ale nie potwierdzono tendencji do kumulacji przy dawkowaniu raz na dobę.

Dostępne dane dotyczące farmakokinetyki u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia wskazują, że farmakokinetyka omeprazolu stosowanego w zalecanych dawkach (patrz punkt 4.2) jest zbliżona do farmakokinetyki u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po długotrwałym podawaniu omeprazolu szczurom zaobserwowano przerost komórek ECL żołądka oraz występowanie rakowiaków. Zmiany te są spowodowane wtórnym do hamowania wydzielania soku żołądkowego długotrwałym zwiększeniem stężenia gastryny w soku żołądkowym. Podobne zmiany obserwowano również po podaniu antagonistów receptora histaminowego H_2 , innych inhibitorów pompy protonowej, po częściowej resekcji dna żołądka. Nie są więc one zależne od stosowania konkretnego leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Peletki cukrowe (sacharoza, skrobia kukurydziana), laktoza bezwodna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, sodu fosforan dwuwodny, hypromelozy ftalan, dietylu ftalan.
Skład otoczki: żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek czerwony, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelatyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Produkt jest wrażliwy na wilgoć, z tego względu w zakrętce umieszczono środek suszący. Zakrętkę należy starannie zakręcać zaraz po wyjęciu produktu z opakowania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką i środkiem suszącym w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 14, 28 lub 90 kapsułek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak.

Za zgodność z oryginałem

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva a.s., U kabelovny 130, Dolní Mecholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

03.02.2009
Konsultant
us. Rozliczeń Handlowych
Rafał M.ika
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Farmacji i Lekowej Farmacji
ul. Chałubińskiego 15

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8773 (Helicid 10), 4206 (Helicid 20).

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

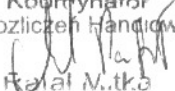
Helicid 10: 05.06.2001, 27.04.2006, 19.04.2007.

Helicid 20: 21.06.1999, 16.08.2004, 06.06.2005.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Za zgodność z oryginałem

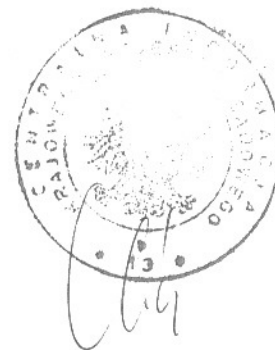
03.02.2009

Koordinator
ds. Rozliczeń Handlowych

Renata M. K.

2608-12-01

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Śniadeckich 15

ODDZIAŁ CENTRALNEJ INFORMACJI
KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO
ul. Lompy 14
Katowice



KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 27.10.2008 godz. 08:04:17

Numer KRS: **0000038158**

ODPIS AKTUALNY Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	23.08.2001		
Ostatni wpis	Numer wpisu	30	Data dokonania wpisu
	Sygnatura aktu	KA.VIII NS-REJ.KRS/19860/08/404	
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY KATOWICE-WSCHÓD W KATOWICACH WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA AKCYJNA
2.Numer REGON/NIP	REGON: 273352747, NIP: 6340023629
3.Firma, pod którą spółka działa	"FARMACOL" SPÓŁKA AKCYJNA
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 13909 SĄD REJONOWY W KATOWICACH WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZO-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	---

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŚLĄSKIE, powiat M. KATOWICE, gmina M. KATOWICE, miejsc. KATOWICE
2.Adres	ul. RZEPAKOWA, nr 2, lok. ---, miejsc. KATOWICE, kod 40-541, poczta KATOWICE, kraj POLSKA

Rubryka 3 - Oddziały		
1	1.Firma oddziału	FARMACOL
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŚLĄSKIE, powiat CIESZYŃSKI, gmina USTRON, miejsc. USTRON
	3.Adres	ul. ZDROJOWA, nr 15, lok. ---, miejsc. USTRON, kod 43-450, poczta USTRON, kraj POLSKA
2	1.Firma oddziału	FARMACOL -ODDZIAŁ POZNAŃ
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. WIELKOPOLSKIE, powiat M. POZNAŃ, gmina M. POZNAŃ, miejsc. POZNAŃ
	3.Adres	ul. WAŁBRZYSKA, nr 5, lok. ---, miejsc. POZNAŃ, kod ---, poczta POZNAŃ, kraj POLSKA

03.02.2009

3	1.Firma oddziału	FARMACOL -ODDZIAŁ ROGOŹNICA K.RZESZOWA
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. PODKARPACKIE, powiat RZESZOWSKI, gmina GŁOGÓW MAŁOPOLSKI, miejsc. ROGOŹNICA
	3.Adres	ul. ROGOŹNICA, nr 95, lok. ---, miejsc. ROGOŹNICA, kod 30-060, poczta ROGOŹNICA, kraj POLSKA
4	1.Firma oddziału	FARMACOL S.A. ODDZIAŁ WARSZAWA-MORY
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWSKI ZACHODNI, gmina OŻARÓW MAZOWIECKI, miejsc. MORY
	3.Adres	ul. WOJSKA POLSKIEGO, nr 4, lok. ---, miejsc. MORY, kod ---, poczta OŻARÓW MAZOWIECKI, kraj POLSKA
5	1.Firma oddziału	"FARMACOL" SPÓŁKA AKCYJNA - ODDZIAŁ W GDAŃSKU
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. POMORSKIE, powiat M. GDAŃSK, gmina M. GDAŃSK, miejsc. GDAŃSK
	3.Adres	ul. NOWY ŚWIAT, nr 18, lok. ---, miejsc. GDAŃSK, kod 80-299, poczta GDAŃSK, kraj POLSKA

Rubryka 4 - Informacje o statucie

1.Informacja o sporządzeniu lub zmianie statutu	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 31.12.1996R. SPORZĄDZONY PRZEZ NOTARIUSZA KATARZYNĘ KURZ Z KANCELARII NOTARIALNEJ MGR KATARZYNA KURZ MYŚŁOWICE, UL. POWSTAŃCÓW 3, REPERTORIUM A NR 9890/1996; AKT NOTARIALNY Z DNIA 21.06.2001R. SPORZĄDZONY PRZEZ NOTARIUSZA BOŻENĘ GÓRSKĄ-WOLNIK Z KANCELARII NOTARIALNEJ W KATOWICACH, UL.GLIWICKA 15 REPERTORIUM A 9867/2001 ZMIENIONO PAR.PAR.2,4,6,11,13,14 I 22 STATUTU
	2	PRZEDMIOT DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI USTALONY ZOSTAŁ W DNIU 21.CZERWCA 2001 ROKU PODCZAS ZWYCZAJNEGO WALNEGO ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY -UCHWAŁA NR 17 W SPRAWIE ZMIANY STATUTU SPÓŁKI -AKT NOTARIALNY 21 CZERWCA 2001 ROKU- REPERTORIUM 9867/2001 KANCELARIA NOTARIALNA MICHAŁ GRAJNER I BOŻENA GÓRSKA-WOLNIK 40-079 KATOWICE UL.GLIWICKA 15 -DOT. PAR. 2 STATUTU SPÓŁKI
	3	AKT NOTARIALNY Z DNIA 27.06.2002 R. REP NR 9082/2002 NOTARIUSZ BOŻENA GÓRSKA-WOLNIK PROWADZĄCA KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W KATOWICACH PRZY UL. GLIWICKIEJ 15; ZMIANY W STATUCIE SPÓŁKI: PAR. 2 (DODANIE PKT 25), PAR.7 UST.1 (NOWE BRZMIENIE), PAR.7 UST.2, PAR.7 UST.3 (SKREŚLENIE), PAR.8 (NOWE BRZMIENIE), PAR.11 UST.1 PKT A,B,C (NOWE BRZMIENIE), PAR.13 UST.1 (NOWE BRZMIENIE), PAR.14 UST.2 PKT B (NOWE BRZMIENIE), PAR.19 UST.1 (NOWE BRZMIENIE), PAR.19 UST.2 (NOWE BRZMIENIE), PAR.22 (NOWE BRZMIENIE)
	4	30.06.2003 R. - REP. A 8481/2003 - NOTARIUSZ BOŻENA GÓRSKA-WOLNIK KANCELARIA NOTARIALNA W KATOWICACH - PAR.2 STATUTU - ZMIANA PKT.21 ORAZ DODANIE PKT.26.
	5	12.11.2003R. - REPERTORIUM "A" NR 15000/2003 - NOTARIUSZ BOŻENA GÓRSKA-WOLNIK, KANCELARIA NOTARIALNA W KATOWICACH UL.GLIWICKA 15 - ZMIANA PAR4 UST.1 STATUTU SPÓŁKI
	6	25.06.2004 R. REP. A NR 5252/2004-NOTARIUSZ BOŻENA GÓRSKA-WOLNIK,KANCELARIA NOTARIALNA W KATOWICACH, ZMIANA PAR.7 PKT 4,PAR.11 PKT 1 LIT. H,PAR.14 PKT 2 LIT F,PAR.16 PKT 4 SKREŚLENIE PAR.9 PKT 8 STATUTU SPÓŁKI
	7	22.06.2006R. - REP. A 4906/2006 - NOTARIUSZ JACEK WOJDYŁO - KANCELARIA NOTARIALNA W KATOWICACH - DODANIE W § 22 STATUTU SPÓŁKI PKT 27, PKT 28, PKT 29, PKT 30, PKT 31, PKT 32, PKT 33, PKT 34 ORAZ W § 12 PKT 4.

Za zgodność z oryginałem

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	DZIENNIK FINANSOWY, PRAWO I GOSPODARKA
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	NIE
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziału w zysku?	NIE

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane jedynego akcjonariusza

Brak wpisów

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	23 400 000,00 ZŁ
2.Wysokość kapitału docelowego	-----
3.Liczba akcji wszystkich emisji	23400000
4.Wartość nominalna akcji	1,00 ZŁ
5.Kwotowe określenie części kapitału wpłaconego	23 400 000,00 ZŁ
6.Wartość nominalna warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego	-----

Podrubryka 1

Informacja o wniesieniu aportu

Brak wpisów

Rubryka 9 - Emisja akcji

1	1.Nazwa serii akcji	"A"
	2.Liczba akcji w danej serii	65000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	65.000 AKCJI IMIENNYCH UPRZYWILEJOWANYCH CO DO GŁOSU W TEN SPOSÓB, ŻE NA KAŻDĄ AKCJĘ PRZYPADA 5 GŁOSÓW
2	1.Nazwa serii akcji	"B"
	2.Liczba akcji w danej serii	35000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są	AKCJE NIE SĄ UPRZYWILEJOWANE

Za zgodność z oryginałem:

03.02.2009

Reprezentacja
ds. Rozliczeń Handlowych
Renata M.ika

	uprzywilejowane	
3	1.Nazwa serii akcji	"C"
	2.Liczba akcji w danej serii	1935000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	1.935.000 AKCJI IMIENNYCH UPZYWILEJOWANYCH CO DO GŁOSU W TEN SPOŚÓB, ŻE NA KAŻDĄ AKCJĘ PRZYPADA 5 GŁOSÓW
4	1.Nazwa serii akcji	"D"
	2.Liczba akcji w danej serii	1965000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPZYWILEJOWANE
5	1.Nazwa serii akcji	"E"
	2.Liczba akcji w danej serii	3800000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPZYWILEJOWANE
6	1.Nazwa serii akcji	"F"
	2.Liczba akcji w danej serii	15600000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPZYWILEJOWANE



Rubryka 10 - Wzmianka o podjęciu uchwały o emisjach obligacji zmiennych

Brak wpisów

Rubryka 11

1.Czy zarząd lub rada administrująca są upoważnieni do emisji warrantów subskrypcyjnych?

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDEN CZŁONEK ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM

Podrubryka 1

Dane osób wchodzących w skład organu

1. Nazwisko / Nazwa lub firma	SITKO
2. Imię	KRYSZTOF

ds. Rozliczeń Handlowych
03.01.2008
Renata Cichy

2	3.Numer PESEL/REGON	40010206755
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	KASZOWICZ
	2.Imiona	BARBARA
3	3.Numer PESEL/REGON	64051306508
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	WICEPREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	CHOMIAKOW
	2.Imiona	ALEKSANDER
	3.Numer PESEL/REGON	50122505794
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	WICEPREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	CHOMIAKOW
	2.Imiona	ALEKSANDER

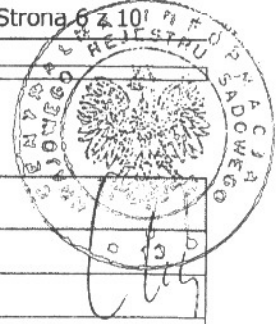


Rubryka 2 - Organ nadzoru			
1	1.Nazwa organu		RADA NADZORCZA
	Podrubryka 1		
	Dane osób wchodzących w skład organu		
	1	1.Nazwisko	KOWALEWSKI
		2.Imiona	JAN ANTONI
		3.Numer PESEL	42060601757
	2	1.Nazwisko	OLSZEWSKI
		2.Imiona	MACIEJ
		3.Numer PESEL	75020600217
	3	1.Nazwisko	RUTKOWSKA
		2.Imiona	ANNA
		3.Numer PESEL	76123000328
	4	1.Nazwisko	OLSZEWSKI
		2.Imiona	ANDRZEJ
		3.Numer PESEL	49122701675
	5	1.Nazwisko	OLSZEWSKA
		2.Imiona	ZYTA
		3.Numer PESEL	51080203526

Za zgodność z oryginałem

Reprezentacja
Rozliczeń Handlowych
Renata N. K.

03.02.2009



Rubryka 3 - Prokurendi

1	1.Nazwisko	NOWAK
	2.Imiona	BARBARA
	3.Numer PESEL	51121702403
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA Z INNYM PROKURENTEM LUB CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI
2	1.Nazwisko	KICZEK
	2.Imiona	DARIUSZ MAREK
	3.Numer PESEL	62083103331
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA Z INNYM PROKURENTEM LUB CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI
3	1.Nazwisko	PORĘBSKA
	2.Imiona	ALINA
	3.Numer PESEL	69112111161
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA Z INNYM PROKURENTEM LUB CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot działalności przedsiębiorcy	1	51, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	2	51, 47, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO I OSOBISTEGO
	3	51, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	4	51, 39, Z, NIE WYSPECJALIZOWANA SPRZEDAŻ HURTOWA ŻYWNOŚCI, NAPOJÓW I WYROBÓW TYTONIOWYCH
	5	52, 31, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	6	52, 32, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA ARTYKUŁÓW MEDYCZNYCH I ORTOPEDYCZNYCH
	7	52, 33, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH
	8	52, 12, Z, POZOSTAŁA SPRZEDAŻ DETALICZNA W NIE WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	9	33, 10, A, PRODUKCJA SPRZĘTU MEDYCZNEGO I CHIRURGICZNEGO ORAZ PRZYZRĄDÓW ORTOPEDYCZNYCH, MEBLI MEDYCZNYCH, Z WYJĄTKIEM DZIAŁALNOŚCI USŁUGOWEJ
	10	24, 52, Z, PRODUKCJA WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I TOALETOWYCH
	11	74, 40, Z, REKLAMA
	12	74, 13, Z, BADANIE RYNKU I OPINII PUBLICZNEJ
	13	60, 24, B, TOWAROWY TRANSPORT DROGOWY POJAZDAMI UNIWERSALNYMI
	14	55, 30, A, RESTAURACJE
	15	55, 30, B, POZOSTAŁE PLACÓWKI GASTRONOMICZNE
	16	74, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ DOCHODZENIOWO-DETEKTYWISTYCZNA I OCHRONIARSKA
	17	70, 11, Z, ZAGOSPODAROWANIE I SPRZEDAŻ NIERUCHOMOŚCI NA WŁASNY RACHUNEK
	18	70, 12, Z, KUPNO I SPRZEDAŻ NIERUCHOMOŚCI NA WŁASNY RACHUNEK
	19	70, 20, Z, WYNAJEM NIERUCHOMOŚCI NA WŁASNY RACHUNEK
	20	71, 33, Z, WYNAJEM MASZYN I URZĄDZEŃ BIUROWYCH
	21	71, 34, Z, WYNAJEM POZOSTAŁYCH MASZYN I URZĄDZEŃ

Za zgodność z oryginałem

Kopieństwo
ds. Rozliczeń Handlowych

Kata M.ika

03.02.2008

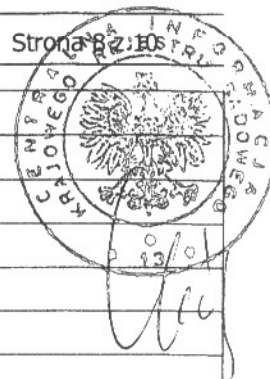


22	71, 40, Z, WYPOŻYCZANIE ARTYKUŁÓW UŻYTKU OSOBISTEGO I DOMOWEGO
23	55, 11, Z, HOTELE I MOTELE Z RESTAURACJAMI
24	80, 42, Z, POZASZKOLNE FORMY KSZTAŁCENIA, GDZIE INDZIEJ NIE SKLASYFIKOWANE
25	85, 14, D, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OCHRONĄ ZDROWIA LUDZIEGO, GDZIE INDZIEJ NIE SKLASYFIKOWANA
26	65, 23, Z, POZOSTAŁE POŚREDNICTWO FINANSOWE, GDZIE INDZIEJ NIE SKLASYFIKOWANE
27	60, 24, , TRANSPORT DROGOWY TOWARÓW
28	63, 11, , PRZEŁADUNEK TOWARÓW
29	63, 12, , MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE TOWARÓW
30	63, 21, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA TRANSPORT LĄDOWY, POZOSTAŁA
31	72, 30, Z, PRZETWARZANIE DANYCH
32	72, 40, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z BAZAMI DANYCH
33	72, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z INFORMATYKĄ, POZOSTAŁA
34	74, 12, Z, DZIAŁALNOŚĆ RACHUNKOWO-KSIĘGOWA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	28.06.2001	01.01.2000 - 31.12.2000
	2	11.07.2002	01.01.2001 - 31.12.2001
	3	---	01.01.2002-31.12.2002
	4	19.07.2004	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	5	08.07.2005	01.01.2004 R. - 31.12.2004 R.
	6	30.06.2006	01.01.2005 R. - 31.12.2005 R.
	7	12.07.2007	01.01.2006 - 31.12.2006
	8	14.07.2008	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta	1	*****	01.01.2000 - 31.12.2000
	2	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	3	*****	01.01.2002-31.12.2002
	4	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	5	*****	01.01.2004 R. - 31.12.2004 R.
	6	*****	01.01.2005 R. - 31.12.2005 R.
	7	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	8	*****	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2000 - 31.12.2000
	2	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	3	*****	01.01.2002-31.12.2002
	4	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	5	*****	01.01.2004 R. - 31.12.2004 R.
	6	*****	01.01.2005 R. - 31.12.2005 R.
	7	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	8	*****	01.01.2007R.-31.12.2007R.
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności	1	*****	03.02.2000 - 31.12.2000

podmiotu	2	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	3	*****	01.01.2002-31.12.2002
	4	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	5	*****	01.01.2004 R. - 31.12.2004 R.
	6	*****	01.01.2005 R. - 31.12.2005 R.
	7	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	8	*****	01.01.2007R.-31.12.2007R.



Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Skonsolidowane roczne sprawozdanie finansowe	1	12.07.2007	01.01.2006 - 31.12.2006
	2	14.07.2008	01.01.2007R.-31.12.2007R.
2.Opinia biegłego rewidenta	1	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	2	*****	01.01.2007R.-31.12.2007R.
3.Uchwała lub postanowienie o zatwierdzeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	2	*****	01.01.2007R.-31.12.2007R.
4.Sprawozdanie z działalności jednostki dominującej	1	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	2	*****	01.01.2007R.-31.12.2007R.

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu upadłościowym poprzez zawieszenie prowadzonych przeciwko niemu egzekucji, o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości z uwagi na fakt, że majątek niewypłacalnego dłużnika nie wystarcza na zaspokojenie kosztów postępowania

Brak wpisów

Rubryki 1-4
rozliczeń handlowych
Renata M. K.

03.02.2009

Rubryka 4 - Umożenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Zarząd komisaryczny

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Za zgodność z oryginałem

Rubryka 7 - Informacja o postępowaniu naprawczym

Brak wpisów

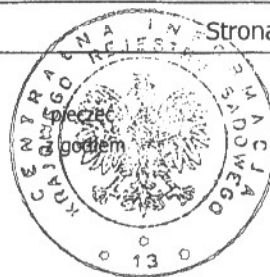
Kurator
ds. Rozliczeń Handlowych
Renata M. K.

03.02.2009

Katowice, 27.10.2008 godz: 08:04:17

Podpis

CICHY RENATA



Za zgodność z oryginałem:

Koordynator
ds. Rozliczeń Handlowych

R. N. tra

03.02.2009