



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 19

Nr UR/ZD/ 1865 /19

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 12429
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Anesteloc
Pantoprazolum
tabletki dojelitowe, 20 mg

typ zmian: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2 c) 2, IA_{IN} nr B.II.a.1 a), IB nr B.II.e z)

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja

zastępuje się zapisem:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja
2. TEVA Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
Kraków
3. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
4. Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

zastępuje się zapisem:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

- | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 szt. – 1 blister po 14 szt. | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 2 | 1 | 0 | 1 | 9 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 2 | 1 | 0 | 1 | 9 | | | |
| 28 szt. – 2 blistry po 14 szt. | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 2 | 1 | 0 | 2 | 6 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 2 | 1 | 0 | 2 | 6 | | | |
| 56 szt. | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 | 4 | 5 |
| 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 | 4 | 5 | | | |

zastępuje się zapisem:

- | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 szt. | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 2 | 1 | 0 | 1 | 9 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 2 | 1 | 0 | 1 | 9 | | | |
| 28 szt. | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 2 | 1 | 0 | 2 | 6 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 2 | 1 | 0 | 2 | 6 | | | |
| 56 szt. | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 | 4 | 5 |
| 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 | 4 | 5 | | | |

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Pantoprazol
(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)

Mannitol
Krospowidon
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry AMB żółty 80W32009

(poliwinylowy alkohol częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek E 171, talk, żelaza tlenek żółty E 172, lak żółcieni chinolinowej E 104, guma ksantanowa, lecytyna sojowa)

Skład otoczki dojelitowej:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Glicerolu monostearynian

Trietylu cytrynian

Polisorbat 80

Tusz do nadruku S-1-17860 Opacode black ink

zastępuje się zapisem:

Pantoprazol

(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)

Mannitol
Krospowidon
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry AMB żółty 80W32009

(poliwinylowy alkohol, tytanu dwutlenek E 171, talk, żelaza tlenek żółty E 172, lak aluminowy żółcieni chinolinowej E 104, guma ksantanowa, lecytyna sojowa)

Skład otoczki dojelitowej:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Glicerolu monostearynian

Trietylu cytrynian

Polisorbat 80

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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., dalej: P.p.s.a.), 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiedik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a