



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. ur/re/1538/13

Warszawa, 2013 -09- 12

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11288  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTIX**

Nazwa:

**CONTIX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**  
**ul. Ostrzykowitzna 14A**  
**05-170 Zakroczym**
2. **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**  
**im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**  
**ul. Sławkowska 17**  
**31-016 Kraków**
3. **Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Pantoprazol**  
**(w postaci półtorawodzianu pantoprazolu sodu)**

**Skrobia żelowana 1500**  
**Sodu stearylofumaran**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krospowidon**  
**Mannitol**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Sodu wodorowęglan**

***Skład otoczki:***

**Podpowłoka-system powlekający-OPADRY II White 85F18378**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**

**Powłoka enteryczna-system powlekający – ACRYL-EZE Pink 93O24112**  
**Kopolimer kwasu metakrylowego typu C**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Trietylu cytrynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Żelaza tlenek czerwony**  
**Żelaza tlenek żółty**

Wielkość opakowania:

**14 szt. – 1 blister po 14 tabletek**  
**28 szt. – 2 blistry po 14 tabletek**  
**84 szt. – 6 blistrów po 14 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	2	8	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	2	8	8	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	9	1	9	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C,  
w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Irena Płuska, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.,  
ul. Ostrzykowińska 14 A, 05-170 Zakroczym
2. a/a