



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -10- 2 6

Nr UR/RR/ 0656 /15

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
Karesztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry**

**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 14606 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Noacid, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg.**

Nazwa:

**Noacid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/0941/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
Karesztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapeszt  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**

**Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, SA**  
**Av. Das Indústrias**  
**Alto de Colaride, Agualva**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pantoprazol**  
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń tabletki:***

**Maltitol**  
**Krospowidon typ B**  
**Karmeloza sodowa**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Wapnia stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Lecytyna sojowa**  
**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**  
**Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	5	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt. – 1 butelka po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	5	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	6	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 butelka po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 1 butelka po 28 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z zamknięciem PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.