



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 2 6

Nr UR/RR/0654 /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 14607 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Noacid, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg.

Nazwa:

Noacid

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/0941/002/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	6	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt. – 1 butelka po 7 szt.

- kod:

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

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

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

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	7	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 butelka po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	7	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 1 butelka po 28 szt.

- kod:

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

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:

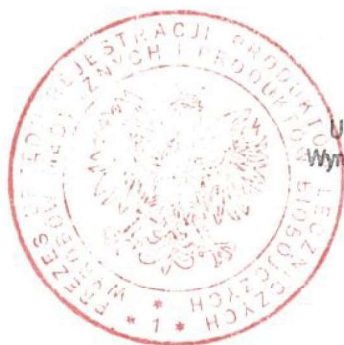
Nie ma zastosowania.

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

[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.