



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/ZD/ 2022 /15

**Vitama S.A.**  
**ul. Bonifraterska 17**  
**00-203 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: NL/H/2944/IA/006/G (NL/H/2944/002/IA/006/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22223 z dnia 12 grudnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Pantoprazol Vitama**

*Pantoprazolum*

tabletki dojelitowe, 40 mg

**Vitama S.A.**

**ul. Bonifraterska 17**

**00-203 Warszawa**

**typ zmiany: IA nr B.II.a.3a2**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Substancja czynna:**

**Pantoprazol**

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

**Krospowidon (typ B)**

**Sodu węglan bezwodny**

**Hydroksypropyloceluloza**  
**Wapnia stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%:**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Polisorbat 80**  
**Trietylu cytrynian**

*Tusz:*

**Szelak**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Glikol propylenowy**  
**Amonowy wodorotlenek stężony**

**na: Substancja czynna:**

**Pantoprazol**  
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**  
**Krospowidon (typ B)**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Wapnia stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%:**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Polisorbat 80**  
**Trietylu cytrynian**

### **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 dn. 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a