



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/ZD/2263 /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/2944/002/IB/007

**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: IB nr B.II.e.1b1

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

**na: Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka HDPE z PP zamknięciem.**

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 8 7
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 1 8
15 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 3 2
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 0 1
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 6 3
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 2 5
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 4 9
98 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 7 0
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 0 9 5
500 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 5 6

na: Zatwierdzone:

Blistery: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 500 szt.

Butelka: 14, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistery:

7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 8 7
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 1 8
15 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 3 2
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 0 1
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 6 3
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 2 5
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 4 9
98 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 7 0
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 0 9 5
500 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 5 6

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a