



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 22

Nr UR/ZD/ 2002 /17

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/2944/IA/010/G (NL/H/2944/002/IA/010/G)
NL/H/2944/001/IB/014

**dokonyje 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

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IB nr B.II.f.1b1

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

Zatwierdzone:

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

Butelka: 14, 100, 500 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.0094.2016
UR.DZL.ZLE.4021.7788.2016

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

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

na: **Zatwierdzone:**

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

Butelka: 14, 56, 60, 98, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

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

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata

na: 3 lata

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 2017 r. poz. 1257), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0094.2016
UR.DZL.ZLE.4021.7788.2016