



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 11

Nr UR/ZD/ 1097 /19

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 2019 r. poz. 499 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/2944/002/IA/022

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22223
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pantoprazol Vitama

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 40 mg

typ zmiany: IAIN nr B.II.e.5a1

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

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 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

DZL-ZLE.4021.940.2019

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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:

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

Butelka: 14, 28, 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 | 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

JKmf
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

