



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 11

Nr UR/DZL/SB/*OM* /19

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2002/17 z dnia 22 listopada 2017 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22223 z dnia 12 grudnia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantoprazol Vitama, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg w następujący sposób:

jest:

(...)

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

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

Butelka: 14, 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

powinno być:

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

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

Butelka: 14, 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

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	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.

56 szt.

60 szt.

98 szt.

100 szt.

500 szt.

(...)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 6 3 +

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 2 5 +

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 4 9 +

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 7 0 +

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 0 9 5 +

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 1 5 6 +

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a

