



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 19

Nr UR/RR/ 0236 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22223 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantoprazol Vitama, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg

Nazwa:

Pantoprazol Vitama

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2944/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6 QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

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**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister:

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

Butelka:

14 szt., 28 szt., 56 szt., 60 szt., 98 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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

Joanna Kmiecik-Gudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a