



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -03- 05

Nr UR/ZM/ 0098 /21

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22223  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

**ul. Sokratesa 13D lok. 27**

**01-909 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 6QD**  
**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**

**3. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n° 19**  
**Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

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**

**3. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, nº 19**  
**Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

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:

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:	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

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a