



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0119/24/IR

Warszawa, 04-07-2024

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 6 sierpnia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 294/19 z dnia 6 sierpnia 2019 r. produktu leczniczego Pantoprazol Teva, tabletki dojelitowe, 20 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Węgry**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Pantoprazole-Teva**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
**4042 Debrecen**  
**Pallagi út 13.**  
**Węgry**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**OGYI-T-21497/01 - opakowanie 28 szt.**  
**OGYI-T-21497/03 - opakowanie 56 szt.**

DEL-LIR.4073.12.2024

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Pantoprazol Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Pantoprazol**

**(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)**

**Disodu fosforan**

**Mannitol (E 421)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Hypromeloza**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Otoczka:**

**Trietylu cytrynian**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	5	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry OPA/Al/PVC//Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. **InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**  
**ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa**
2. **Pharma Innovations Sp. z o.o.**  
**ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.12.2024