



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019-03-21

Nr UR/ZM/ 0243 /19

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16211 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantogen 20 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1163/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Laboratorios Dr. Esteve S.A.**
c/San Marti, s/n, Poligono Industrial
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania
- 2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 3. Pharma Pack Kft.**
2040 Hungary
Budaörs, Vasút u. 13
Węgry
- 4. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Dr. Esteve S.A.**
c/San Marti, s/n, Poligono Industrial
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania
- 2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 3. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH**
Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F32081 Yellow:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żółcień chinolinowa (E 104), lak

Otoczka dojelitowa:

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

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer

Trietylu cytrynian

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: 7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 100 szt., 250 szt.

Blister: 7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 100 szt., 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z zakrętką LDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Blister: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

Butelka: 3 lata

Blister: 30 miesięcy

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 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 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-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a