



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 26

Nr UR/RR/ 0469 /18

Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Wielka Brytania

## 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16212 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantogen 40 mg, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg**

Nazwa:

**Pantogen 40 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/1163/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar  
Hertfordshire EN6 1TL  
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0755.2012

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:*

**Celulozamikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Kroskarmeloza**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry II 85F32029 Yellow:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

*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 i kod EAN:

**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 | 7 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

**Blister:**

**7 szt.**

- kod: 

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

**14 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 8 | 0 | 5 | 7 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 8 | 0 | 5 | 8 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**56 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z zakrętką LDPE, zawierającą 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: 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0755.2012