



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019-03-21

Nr UR/ZM/ 0244 /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 16212 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**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 mikrokryształiczna**

**Laktoza jednowodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**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:

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, 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: 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 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*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a