



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 0 8

Nr UR/RR/ 1745 /13

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14685 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Panzol, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg.**

Nazwa:

**Panzol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/2446/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra**

UR.DZL.ZRE.4031.0375.2012

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

**Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
**Av. Das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva**  
**2735-213 Cacem**  
**Portugalia**

**Lamp S. Prospero S.p.A.**  
**Via Della Pace, 25/A**  
**41030 San Prospero (MO)**  
**Włochy**

**FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**  
**Via Follereau, 25**  
**24027 Nembro (Bergamo)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.**  
**ul. Wincentego Pola 21**  
**58-500 Jelenia Góra**

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

**Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
**Av. Das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva**  
**2735-213 Cacem**  
**Portugalia**

**Rottendorf Pharma GmbH**  
**Ostenfelder Str. 51-61**  
**59320 Ennigerloh**  
**Niemc**

**Lamp S. Prospero S.p.A.**  
**Via Della Pace, 25/A**  
**41030 San Prospero (MO)**  
**Włochy**

**FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**

**Via Follereau, 25  
24027 Nembro (Bergamo)  
Włochy**

**Steiner & Co,  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Wallenroder Straße 12-14  
12207 Berlin  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Pantoprazol**

w postaci Pantoprazolu sodowego półtorawodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń tabletki:**

**Maltitol**

**Krospowidon typ B**

**Karmeloza sodowa**

**Sodu węglan bezwodny**

**Wapnia stearynian**

**Otoczka:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Lecytyna sojowa**

**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**

**Sodu węglan bezwodny**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt. – 2 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	6	9	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

UR.DZL.ZRE.4031.0375.2012

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.4031.0375.2012