



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -10- 17

Nr MUR/RR/0214/11.....

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 14294 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IPP 20, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg.

Nazwa:

IPP 20

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/727/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
3. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
4. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia
5. **Sandoz, S.R.L.**
Livenzi street nr. 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
3. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
4. **Sandoz, S.R.L.**
Livenzi street nr. 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń

Sodu węglan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ A)

Hyproloza (typ EXF)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Tusz:

Makrogol 600

Szelak

Powidon

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blistry:

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 5 | 0 | 3 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

168 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 1 | 7 | 5 | 4 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Pojemniki:

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 5 | 0 | 0 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

56 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 6 | 4 | 2 | 8 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Pojemnik do tabletek z HDPE z polipropylenową zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego,
5. Oznakowanie opakowania w postaci graficznej.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a. _____