



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -10- 08

Nr UR/RR/ 1946 113

**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 14686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Panzol, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg.

Nazwa:

Panzol

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/2446/002/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.4031.0376.2012

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
Niemcy

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	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

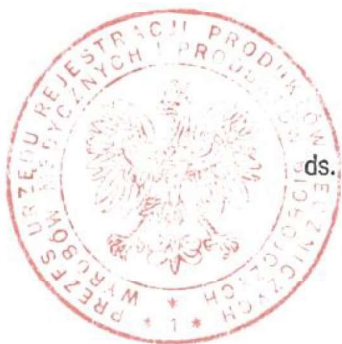
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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 Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.