



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 1 0

Nr UR/ZM/ 0206 /20

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa**

DZL-ZI.N.401.170.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. Das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacem
Portugalia
- 2. Lamp S. Prospero S.p.A.**
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Włochy
- 3. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Via Follereau, 25
24027 Nembro (Bergamo)
Włochy
- 4. Lachifarma S.r.l.**
Laboratorio Chimico Salentino
S.S. 16 Zona Industriale
73010 Zollino (LE)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. Das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacem
Portugalia
- 2. Rottendorf Pharma GmbH**
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy
- 3. Lamp S. Prospero S.p.A.**
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Włochy
- 4. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Via Follereau, 25
24027 Nembro (Bergamo)
Włochy
- 5. Lachifarma S.r.l.**
Laboratorio Chimico Salentino
S.S. 16 Zona Industriale
73010 Zollino (LE)
Włochy

6. 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:

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:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 Kniecik-Grudzeń
Joanna Kniecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a