



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 09

Nr UR/RR/ 0044 /15

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

## 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 15836  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantopraz 40 mg**

Nazwa:

**Pantopraz 40 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

UR.DZL.ZRN.4030.1844.2013

**2. Laboratorios Dr Esteve S.A.**  
**Sant Marti, s/n Pol. Industrial**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

**2. Laboratorios Dr Esteve S.A.**  
**Sant Marti, s/n Pol. Industrial**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Pantoprazol**  
**(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka Opadry II 85F32029 Yellow:**  
**Alkohol poliwinylowy częściowo, hydrolizowany**  
**Makrogol 3350**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Otoczka dojelitowa:**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%**  
**Polisorbat 80**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Trietylu cytrynian**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**Pojemnik HDPE:**

<b>14 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	7	7	2
5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	7	7	2			
<b>28 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td><td>4</td><td>8</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	8	8	3
5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	8	8	3			
<b>30 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	7	8	9
5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	7	8	9			

**Blister z folii Aluminium/Aluminium:**

<b>14 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	5	0
5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	5	0			
<b>28 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	6	7
5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	6	7			
<b>30 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	7	4
5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	7	4			

56 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 9 5 2 1 5 1 8 2

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik HDPE z zakrętką ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii Aluminium/Aluminium z warstwą pochłaniającą wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata – dla pojemnika z HDPE**

**30 miesięcy – dla blistra Aluminium/Aluminium.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### 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 1960r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a