



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 02

Nr UR/RR/ 0622 /15

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

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 17030 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantoprazole Bluefish, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg.

Nazwa:

Pantoprazole Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0778/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Zeta Analytical Limited
United 3, Colonial Way
Watford, Herts, WD24 4YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Pantoprazol
(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)

Disodu fosforan bezwodny
Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Hypromeloza
Trietylu cytrynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kwasu metakrylowgo i akrylanu etylu kopolimer (1:1)
Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt.	- kod:	<table><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>9</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	8	9	1
5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	8	9	1			
28 szt.	- kod:	<table><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>9</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	9	0	7
5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	9	0	7			
56 szt.	- kod:	<table><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>9</td><td>3</td><td>9</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	9	4	5
5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	9	4	5			
100 szt.	- kod:	<table><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>9</td><td>3</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	9	7	6
5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	9	7	6			

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

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 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.