



2010 -03- 1 6

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RA.0124/10*

NYCOMED Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4787 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTROLOC 20

Nazwa:

CONTROLOC 20

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

NYCOMED Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Nycomed GmbH

Miejsce wytwarzania Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

16 515 Oranienburg

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Nycomed GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16 515 Oranienburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Pantoprazol
(w postaci półtorawodnej soli sodowej)

Sodu węglan bezwodny
Mannitol
Krospowidon
Powidon (K90)
Wapnia stearynian
Woda oczyszczona

Skład otoczki:
Otoczka zewnętrzna:
Hypromeloza (2910)
Powidon (K25)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Glikol propylenowy

Otoczka wewnętrzna:
Kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer (1:1)
(zawierający 0,7% sodu laurylosiarczanu i 2,3% polisorbatu 80)
Trietylu cytrynian

Skład tuszu:
Brązowy Opacode S-1-26514 (Colorcon): szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172),
żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), lecytyna sojowa, tytanu
dwutlenek (E 171), Antifoam DC 151

Wielkość opakowania:

14 szt. - 1 butelka

- kod:

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

14 szt. - 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zabezpieczona zakrętką LDPE lub blister z folii
Aluminium/Aluminium w papierowej osłonie, 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.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a