



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 10. 2011

Nr ...*MR/ZD/2897/11*.....

NYCOMED Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: DE/H/xxxx/IA/165/G (DE/H/0268/001/IA/180)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4787 z dnia 16 marca 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CONTROLOC 20

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

NYCOMED Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a

- Zmiana zapisu w punkcie „pełny skład jakościowy”

z: 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

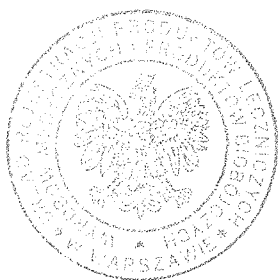
na: Skład tuszu: Brązowy Opacode S-1-16530 (Colorcon): szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), amonowy wodorotlenek stężony

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 dn. 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 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotekowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a