



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -05- 29

NrUR/ZD/3680/13.....

Takeda 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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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/0268/001/IA/194**

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

CONTROLOC 20

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

Takeda Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

typ zmiany: *IA_{IN} nr B.II.f.1a2*

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”:

z: 3 lata

na: 3 lata

**po pierwszym otwarciu dla opakowania: butelka z HDPE z zakrętką z LDPE
w tekturowym pudełku – 120 dni**

UR.DZL.ZLE.4021.1446.2013

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona/ppełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1446.2013