



2010 -12- 07

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr 27/6967/10

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 1 Decyzji Komisji Europejskiej z dnia 15.04.2010 r. w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Protium i nazwy produktów związanych” zawierających substancję czynną „pantoprazol”,

Nr procedury: **DE/H/xxxx/IA/116/G (DE/H/0268/001/IA/175)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4787 z dnia 16 marca 2010 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
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**

w zakresie zmian: typ IA_{IN} nr C.I.1a, typ IA_{IN} nr B.V.b.1a

- Zmiana Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta oraz oznakowań opakowań bezpośrednich i zewnętrznych zgodnie z Załącznikiem nr III do Decyzji Komisji Wspólnot Europejskich z dnia 15 kwietnia 2010 r. w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Protium i nazwy produktów związanych” zawierających substancję czynną „pantoprazol”

- Harmonizacja dokumentacji jakościowej produktu leczniczego

- Zmiana zapisu w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

z: 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 (E172), żelaza tlenek żółty (E172), lecytyna sojowa, tytanu dwutlenek (E171), Antifoam DC 151

Na: Rdzeń:

Pantoprazol

(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)

Sodu węglan bezwodny ✓

Mannitol (E421) ✓

Krospowidon ✓

Powidon K90

Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Powidon K25

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Glikol propylenowy

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) ✓

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Tusz:

Szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172), lecytyna sojowa, tytanu dwutlenek (E171), Antifoam DC 1510 (emulsja dimetykonu)

- Zmiana zapisu w punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania

na: Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego

- Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

blister: 60 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	8	2	0	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

oraz nakłada się na podmiot odpowiedzialny obowiązek spełnienia następujących warunków określonych w Załączniku nr IV do w/w decyzji Komisji Wspólnot Europejskich:

- podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do udzielenia wyjaśnień w kwestii wielu nierozstrzygniętych zagadnień związanych z jakością poprzez przedstawienie stosownych i odpowiednich dokumentów oraz danych zgodnie z ustaleniami określonymi w piśmie dotyczącym zobowiązań z dnia 9 grudnia 2009 r. W celu ograniczenia prac administracyjnych wszystkie dokumenty odpowiedzi należy złożyć w postaci jednego kompletu danych w ciągu jednego roku od wydania opinii przez Komisję Europejską.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmian w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Wnioskiem nr PL/ZR-4021-3547/10 z dnia 7 lipca 2010 r. podmiot odpowiedzialny wniósł o dokonanie zmiany w pozwoleniu nr 4787 z dnia 16 marca 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTROLOC 20 zgodnie z Decyzją Komisji Wspólnot Europejskich z dnia 15 kwietnia 2010 r. w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi Protium i nazwy produktów związanych” zawierających substancję czynną „pantoprazol”.

W dniu 15 kwietnia 2010 r. Komisja Wspólnot Europejskich wydała decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Protium i nazwy produktów związanych” zawierających substancję czynną „pantoprazol”. Ocena naukowa, której wnioski znajdują się w Załączniku II do niniejszej decyzji oraz szczegółowe objaśnienia powodów wprowadzenia dodatkowych warunków i ograniczeń znajdujące się w Załączniku IV, pozwoliły stwierdzić, że w interesie Wspólnoty należy podjąć decyzję o zmianie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rozpatrywanych produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 1 w/w decyzji naukowe wnioski oraz szczegółowe objaśnienia powodów wprowadzenia dodatkowych warunków i ograniczeń stanowią podstawę do wprowadzenia zmiany w krajowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a zgodnie z art. 2 w/w Decyzji krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opierają się na zmianach wprowadzonych do Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta oraz oznakowań opakowań bezpośrednich i wewnętrznych, zawartych w Załączniku III i podlegają warunkom określonym w Załączniku IV.

W/w Decyzja została notyfikowana RP w znaczeniu art. 297 Traktatu Wspólnot Europejskich w dniu 16 kwietnia 2010 r.

Minister Zdrowia na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jako właściwy organ krajowy dokonuje zmiany w pozwoleniu nr 4787 z dnia 16 marca 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTROLOC 20.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Otrzymują:

- 1.Stona
- 2.URPLW MiPB
- 3.a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak