



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -02- 18

Nr UR/RR/0066 /16

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

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 15949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Anesteloc Max, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg.

Nazwa:

Anesteloc Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/1007/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. Cemelog BRS Kft.**
Pharma Park – 1
Vasút. u.13
2040 Budaörs
Węgry
- 3. Basic GmbH**
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy
- 4. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 5. Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. Wessling Hungary kft.**
H-1047, Foti u. 56
1325 Budapest
Újpest 1. Pf. 211
Węgry
- 3. Farmalyse B.V.**
Pieter Liefnickweg 2
1505 XZ Zaandam
Holandia
- 4. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 5. Lindopharm GmbH**
Neustralle 82
40721 Hilden
Niemcy
- 6. Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

W postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Krospowidon (typ A)

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokryształiczna

Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry 02H52369 Yellow:

Hypromeloza

Glikol propylenowy

Powidon K-30

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka dojelitowa:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Sodu laurylosiarczan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak w etanolu

Alkohol izopropylowy

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Alkohol butylowy

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek (28%)

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

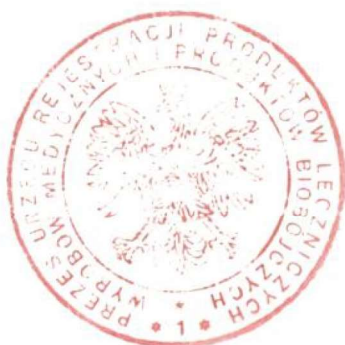
Nie ma zastosowania

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 2016 r. poz. 23), 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.



Departament Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Wojciech Jamicki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.