



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 23

Nr UR/ZD/ 0130 /20

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 2019 r. poz. 499 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0440/IA/038/G (PL/H/0440/001/IA/038/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15949
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Anesteloc Max

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.a.1a, IA nr B.II.a.3b1

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Krospowidon (typ A)

Hydroksypropylceluloza

DZL-ZLE.4021.8605.2019

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry 02H52369 Yellow:
Hypromeloza
Glikol propylenowy
Powidon K-30
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Otoczka dojelitowa:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Trietylu cytrynian
Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)

Tusz:

Szelak w etanolu
Alkohol izopropylowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Alkohol butylowy
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek (28%)

na: *Substancja czynna:*

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny
Mannitol
Krospowidon (typ A)
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry 02H52369 Yellow:
Hypromeloza
Glikol propylenowy
Powidon K-30
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Otoczka dojelitowa:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Trietylu cytrynian

Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

