



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/1539/13*

Warszawa, 2013 -09- 12

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

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 11284
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTIX**

Nazwa:

CONTIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
2. **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków
3. **Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Pantoprazol
(w postaci półtorawodzianu pantoprazolu sodu)

Skrobia żelowana 1500
Sodu stearylofumaran
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Sodu wodorowęglan

Skład otoczki:

Podpowłoka-system powlekający-OPADRY II White 85F18378
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek
Makrogol 3350
Talk

Powłoka enteryczna-system powlekający – ACRYL-EZE Pink 93O24112
Kopolimer kwasu metakrylowego typu C
Talk
Tytanu dwutlenek
Trietylu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Sodu laurylosiarczan
Żelaza tlenek czerwony
Żelaza tlenek żółty

Wielkość opakowania:

14 szt. – 1 blister po 14 tabletek
28 szt. – 2 blistry po 14 tabletek
84 szt. – 6 blisterów po 14 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	2	8	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	2	8	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C,
w suchym miejscu.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Irena Płuska, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.,
ul. Ostrzykowitzna 14 A, 05-170 Zakroczym
2. a/a