



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 09

Nr UR/RR/ 1513 /13

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 15451 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Panrazol, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg.

Nazwa:

Panrazol

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1180/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

**Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

UR.DZL.ZRE.4031.0593.2012

Arrow Pharm (Malta) Ltd.
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Elisabeth – Selbert - Str. 1
40764 Langenfeld
Niemcy

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń

Mannitol
Sodu węglan bezwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy (Eudragit E PO)
Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry White OY-D-7233:
Hypromeloza 3 cP
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Makrogol 400
Sodu laurylosiarczan

Otoczka dojelitowa:

Kollicoat MAE 30 DP yellow:
Kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, dyspersja 30%
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek żółty (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	9	1	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	9	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	9	2	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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 Kulakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.