



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 09

Nr UR/RR/0045 /15

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

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 15835
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantopraz 20 mg**

Nazwa:

Pantopraz 20 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

UR.DZL.ZRN.4030.1845.2013

2. Laboratorios Dr Esteve S.A.
Sant Marti, s/n Pol. Industrial
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

2. Laboratorios Dr Esteve S.A.
Sant Marti, s/n Pol. Industrial
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Pantoprazol
(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II 85F32081 Yellow:
Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Lak z żółcienią chinolinową (E 104)

Otoczka dojelitowa:
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
Polisorbat 80
Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian
Talk

Wielkość opakowania:

Pojemnik HDPE:

14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	7	2	7
5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	7	2	7			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	9	4	4
5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	9	4	4			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	7	3	4
5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	7	3	4			

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	2	9
5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	2	9			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	3	6
5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	3	6			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	4	3
5	9	0	9	9	9	0	8	8	9	1	4	3			

56 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 9 5 2 1 5 1 7 5

Rodzaj opakowania:

Pojemnik HDPE z zakrętką ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium z warstwą pochłaniającą wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata – dla pojemnika z HDPE

30 miesięcy – dla blistra Aluminium/Aluminium.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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
mgr farm. Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a