



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 07

Nr UR/ZM/ 0493 /18

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22342 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazol Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5591/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

3. Pharmavalid Limited

Tatra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancja pomocnicza:

Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 40 mg, 10 fiolek po 40 mg, 20 fiolek po 40 mg, 50 fiolek po 40 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (40 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	2	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek (40 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek (40 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 fiolek (40 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 marca 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302, 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a