



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 2 0

Nr UR/ZM/0260 /14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 19701 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazol 123ratio

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4030/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharma S.L.U.**
Polígono Industrial Malpica, c/C, No. 4
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 2. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 3. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
H-2100 Gödöllő
Táncsics Mihály út 82
Węgry
- 4. TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
- 5. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharma S.L.U.**
Polígono Industrial Malpica, c/C, No. 4
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 2. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 3. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
H-2100 Gödöllő
Táncsics Mihály út 82
Węgry
- 4. TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

5. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharma S.L.U.**
Polígono Industrial Malpica, c/C, No. 4
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 2. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 3. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
H-2100 Gödöllő
Táncsics Mihály út 82
Węgry
- 4. TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

5. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharma S.L.U.**
Polígono Industrial Malpica, c/C, No. 4
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 2. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 3. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
H-2100 Gödöllő
Táncsics Mihály út 82
Węgry

4. TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

5. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan bezwodny

Mannitol (75-315 µm)

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza (typ 6 cP)

Trietylu cytrynian

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	5	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	5	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 6 lutego 2017 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a