



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 10-07-2023

Nr UR/RD/0318/23

**AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27920 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazole Kalceks

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:

DK/H/3303/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian
Mannitol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek, 50 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	1	0	7	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	1	0	7	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	1	0	7	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 fiolek

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	1	0	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem typu flip-off i z nakładką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm, 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 2023 r. poz. 259 z późn. zm., 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a