



PREZES

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

Warszawa, 2018 -05- 24

Nr UR/RD/0266/18

**Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁹⁵⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantorena

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Vitama S.A.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Vitama S.A.
ul. Ceramiczna 1
05-850 Ołtarzew

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Medicofarma S.A.**
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom
2. **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Mannitol
Krospowidon (typ A)
Sodu węglan bezwodny
Wapnia stearynian

Otoczka:

Hydroksypropyloceluloza (5 cP)
Powidon (K-25)
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka dojelitowa:

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

Wielkość opakowania:

7 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *24.05.2023r.*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz.1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
dsi Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Koźłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a