



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 1 2

Nr UR/RD/.0797/17

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24454..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Asteloc

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/1179/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

UR.DRL.RLE.4001.0027.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia
2. Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Esteta
Zejtun ZTN 3000
Malta
3. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia
2. Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Esteta
Zejtun ZTN 3000
Malta
3. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu węglan bezwodny

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer

Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry White OY-D-7233:

Hypromeloza 3 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 400

Sodu laurylosiarczan

Kollicoat MAE 30 DP yellow:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer dyspersja 30%

Makrogol

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 szt.

Butelka: 30, 100, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	7	4	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	7	5	0
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	7	6	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	7	7	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	7	8	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	8	0	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	8	1	1
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	8	2	8
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	8	3	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	8	5	9

Butelka:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	7	9	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	8	4	2
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	8	6	6

Rodzaj opakowania:

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

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 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 . 2022.12.12.

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 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a