



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 0 1

Nr UR/ZM/0282 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 24454 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 Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
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 Estate
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 12 grudnia 2022 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 2017 r. poz. 1257 ze 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 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 Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a