



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -12- 12

Warszawa,

Nr UR/RD/.....0798../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 nr24455..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Asteloc

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/1179/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
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 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 8 7 3

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 8 8 0

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 8 9 7

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 0 3

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 1 0

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 3 4

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 4 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 5 8

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 6 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 8 9

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 2 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 7 2

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 9 9 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]
Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a