



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 5

Nr UR/RR/ 0496 /16

**STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14739 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gastrostad, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg**

Nazwa:

**Gastrostad**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/0947/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**D-61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

**2. Centrafarm Services B.V.**  
**Nieuwe Donk 9**  
**4879 AC Etten-Leur**  
**Holandia**

**3. Eurogenerics N.V.**  
**Heizel Esplanade B 22**  
**1020 Brussels**  
**Belgia**

**4. Lamp S. Prospero S.p.A.**  
**Via della Pace, 25/A**  
**41030 San Prospero (MO)**  
**Włochy**

**5. Sofarimex**  
**Industria Quimica e Farmaceutica, SA**  
**Av. das Indústrias**  
**Alto do Colaride, Agualva**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**

**6. PharmaCoDane ApS**  
**Marielundvej 46 A**  
**2730 Herlev**  
**Dania**

**7. Sanico NV**  
**Veedijk 59**  
**B-2300 Turnhout**  
**Belgia**

**8. STADA Arzneimittel GmbH**  
**Muthgasse 36**  
**1190 Vienna**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**D-61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**2. Lamp S. Prospero S.p.A.**  
**Via della Pace, 25/A**  
**41030 San Prospero (MO)**  
**Włochy**

**3.Sofarimex**

**Industria Quimica e Farmaceutica, SA**  
**Av. das Indústrias**  
**Alto do Colaride, Agualva**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**

**4.Steiner & Co.**

**Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**  
**Ostpreussendamm 72/74**  
**12207 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Pantoprazol**  
**w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego**

**Substancje pomocnicze:**

**Maltitol**  
**Krospowidon typ B**  
**Karmeloza sodowa**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Wapnia stearynian**

**Otoczka:**

**Alkohol poliwinylowy**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Lecytyna sojowa**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**  
**Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Blister:**

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka:**

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z zamknięciem PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zadań Administracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.