



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 3 1

Nr UR/ZM/0050 /22

**TOWA Pharmaceutical Europe, S.L**  
**C/ de Sant Martí, 75-97**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Spain**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16211 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Pantogen 20 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**IE/H/0990/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**TOWA Pharmaceutical Europe, S.L**  
**C/ de Sant Martí, 75-97**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Spain**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Dose Innova, S.L.**  
**C/ de Sant Marti,**  
**75-97 Martorelles**  
**08107 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**
- 3. Pharma Pack Kft.**  
**2040 Hungary**  
**Budaörs, Vasút u. 13**  
**Węgry**
- 4. Mylan Hungary Kft.**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Dose Innova, S.L.**  
**C/ de Sant Marti,**  
**75-97 Martorelles**  
**08107 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**
- 3. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH**  
**Daimlerstraße 5b**  
**76185 Karlsruhe**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

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

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry II 85F32081 Yellow:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Makrogol 3350**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żółcień chinolinowa (E 104), lak**

*Otoczka dojelitowa:*

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Polisorbat 80**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer**  
**Trietylu cytrynian**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Butelka: 7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 100 szt., 250 szt.**  
**Blister: 7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 100 szt., 250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Butelka:**

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	5	5
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	6	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	7	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	8	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	6	9	3

**Blister:**

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	5	0	1
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	5	3	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	5	4	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	5	5	6

Rodzaj opakowania:

**Butelki z HDPE z zakrętką LDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.**  
**Blister Aluminium/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**  
**Blister: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**Butelka: 3 lata**

**Blister: 30 miesięcy**

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 czas nieokreślony.**

**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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Reregistracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a