



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-05-2025

Nr UR/RD/0280/25

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29081 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazole AptaPharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0311/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Limited

Hf26, Hal Far Industrial Estate, Qasam Industrijali Hal Far

Birzebbuga, BBG 3000

Malta

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited

Hf26, Hal Far Industrial Estate, Qasam Industrijali Hal Far

Birzebbuga, BBG 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci Pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10, 20 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 fiolek – numer GTIN: 9120088302337

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem z dyskiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a