



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -10- 3 0

Nr UR/RR/0659 /15

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14a
05-170 Zakroczym

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 17667
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTIX ZRD**

Nazwa:

CONTIX ZRD

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14a
05-170 Zakroczym**

UR.DZL.ZLR.4030.0017.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14a
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14a
05-170 Zakroczym**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków**

**3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Pantoprazol
(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)**

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

**Skrobia kukurydziana, żelowana
Sodu stearylofumaran
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Mannitol
Celuloza mikrokryształiczna
Hydroksypropyloceluloza
Sodu wodorowęglan**

Podpowłoka tabletki – system powlekający:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek
Makrogol 3350
Talk**

Powłoka dojelitowa - system powlekający:

**Kopolimer kwasu metakrylowego typu C
Talk
Tytanu dwutlenek
Trietylu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan**

Sodu laurylosiarczan
Tlenek żelaza czerwony (E 172)
Tlenek żelaza żółty (E 172)

Wielkość opakowania

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	1	4	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	1	4	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	1	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

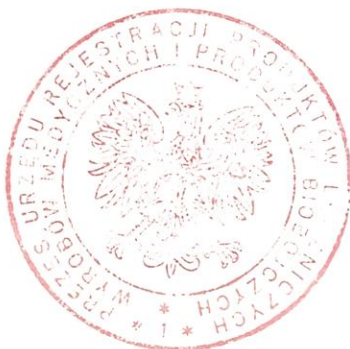
Nie ma zastosowania.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0017.2015

