



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18. 10. 2011

Nr UR/RK/D206/11.....

NYCOMED Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

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 R/6898 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTROLOC 40, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg.

Nazwa:

CONTROLOC 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/268/02/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

NYCOMED Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Nycomed GmbH

Miejsce wytwarzania Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Nycomed GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Sodu węglan bezwodny
Mannitol
Krospowidon
Powidon K90
Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Powidon K25
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Glikol propylenowy
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Sodu laurylosiarczan
Polisorbat 80
Trietylu cytrynian

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Amonowy wodorotlenek stężony

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	9	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	7	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 blister

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	9	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	9	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	7	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	0	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 1 butelka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium z tekturowym wzmocnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

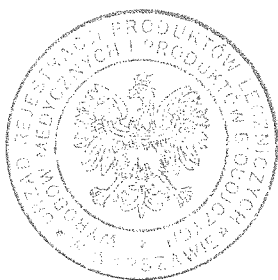
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a