



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 5

Nr UR/RR/ 0495 /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 14743 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gastrostad, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg

Nazwa:

Gastrostad

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/0947/001/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

UR.DZL.ZRE.4031.0335.2012

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	3	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	4	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.