



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 1 1

Nr UR/ZD/2286 /15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/0727/001/IA/040

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14294
z dnia 17 października 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IPP 20

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: *Substancja czynna:*

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Sodu węglan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon (typ A)
Hyproloza (typ EXF)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400
Żółcień chinolinowa (E104)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Czerwień koszenilowa (E124)
Metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Polisorbat 80
Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian

Tusz:

Makrogol 600
Szelak
Powidon
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

na: Substancja czynna:

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:***Rdzeń:***

Sodu węglan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon (typ A)
Hyproloza (typ EXF)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400
Żółcień chinolinowa (E104)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Czerwień koszenilowa (E124)
Metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Polisorbat 80

**Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian**

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 dn. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Polejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

