



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -03- 10

Nr UR/RD/.....0102...../14

**Takeda GmbH
Byk-Gulden-Strasse 2
78467 Konstanz
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21748..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tecta

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3683/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Strasse 2
78467 Konstanz
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Takeda GmbH,
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu półmagnezowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny
Mannitol (E 421)
Krospowidon typ A
Powidon K 90
Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Powidon K 25
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Glikol propylenowy
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%:
Sodu laurylosiarczan
Polisorbat 80
Trietylu cytrynian

Tusz:

Szelak

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 30 szt.

Butelka: 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	5	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	9	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

Butelka:

60 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PP/cyklo-olefino-kopolimer (COC)/PP-Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE z elementem dystansującym oraz z pierścieniem zabezpieczającym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Bez specjalnych zaleceń.

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 z dnia 4 marca 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c 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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . *2019-03-09*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICERPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a