



PREZES

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

Warszawa,

2014 -06- 0 5

Nr UR/RD/.....02.64...../14

**Agila Specialties UK Limited
New bridge street House
30 – 34 New Bridge Street
London EC4V 6BJ
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr21910..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazole Agila

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NO/H/0225/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Agila Specialties UK Limited
New bridge street House
30 – 34 New Bridge Street
London EC4V 6BJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10, 20 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

5 fiolek

- kod:

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

10 fiolek

- kod:

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

20 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019-06-04.....

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Handwritten signature]
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a