



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -10- 17

Nr UR/RD/.....<sup>0498</sup>...../14

**Beximco Pharma UK Ltd.  
102, College Road  
Harrow HA1 1ES  
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 nr .....<sup>22144</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pantoprazol Beximco**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2751/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Beximco Pharma UK Ltd.**  
**102, College Road**  
**Harrow HA1 1ES**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Cemelog-BRS Ltd.**  
**H-2040 Budaors**  
**Vasut utca 13**  
**Węgry**

**2. Cemelog-BRS Ltd.**  
**H-2040 Budaors**  
**Akron utca 1**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Cemelog-BRS Ltd.**  
**H-2040 Budaors**  
**Vasut utca 13**  
**Węgry**

**2. Cemelog-BRS Ltd.**  
**H-2040 Budaors**  
**Akron utca 1**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Wessling Hungary Ltd.**  
**1047 Budapest**  
**Foti ut 56**  
**Węgry**

**2. Pharmavalid KFT**  
**1136 Budapest**  
**Tatra ut 27/b**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Pantoprazol**

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol (E 421)**

**Sodu węglan bezwodny**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Krospowidon typ A**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Wapnia stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Makrogol 6000**

**Sodu wodorotlenek**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja:**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

**Makrogol 6000**

**Opadry AMB 80W520063:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Lecytyna sojowa**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Guma ksantan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 ...*2019-10-16*.....

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

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a