



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 17

Nr UR/RD/.....⁰⁴⁹⁹...../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 nr²²¹⁴⁵..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazol Beximco

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2751/002/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 80W52172:

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	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

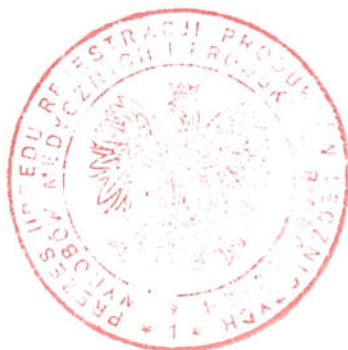
Nie ma zastosowania.

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.



Grzegorz Cessak
PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a