



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 1 0

Nr UR/RD/...../15

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
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 nr²²¹³⁴²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazol Accord

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:

UK/H/5591/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft
Fòti út 56
1047 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft
Fòti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft
Fòti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
Sage House 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft
Fõti út 56
1047 Budapest
Węgry

3. Pharmavalid Limited
1136 Budapest
Tatra u. 27/b
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiołka po 40 mg, 10 fiołek po 40 mg, 20 fiołek po 40 mg, 50 fiołek po 40 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka (40 mg)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 3 | 2 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 fiołek (40 mg)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 3 | 3 | 0 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 fiołek (40 mg)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 3 | 3 | 1 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 fiołek (40 mg)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 3 | 3 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiołka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 ..09.03.2020 r..

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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a