



PREZES

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

Warszawa, 2014 -05- 2 7

Nr UR/RD/.....*0238*...../14

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

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*21884*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazol Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5249/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Exova
Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian EH28 8PL
Wielka Brytania

2. PROXY Laboratories B.V.

Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Krospowidon (typ A)
Sodu węglan bezwodny
Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 5 cP
Powidon K-25
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer dyspersja (1:1)
Trietylu cytrynian

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek 28%

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 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 26.05.2018r.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a