



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -12- 1 2

Nr UR/RD/.....0576...../14

**Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 .....22222..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pantoprazol Vitama**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/2944/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pantoprazol**

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Krospowidon (typ B)**

**Sodu węglan bezwodny**

**Hydroksypropyloceluloza  
Wapnia stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30 %:  
Sodu laurylosiarczan  
Polisorbat 80  
Trietylu cytrynian**

*Tusz:*

**Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Glikol propylenowy  
Amonowy wodorotlenek stężony**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	0	2
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	2	6
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	7	1
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	4	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	8	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	3	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	5	7
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	1	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	9	9	9
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	6	4

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/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** ..... *11.12.2019 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.



*[Signature]*  
PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a