



PREZES

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

Warszawa, 2014-12-12

Nr UR/RD/...0577.../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 nr22223..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pantoprazol Vitama

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/2944/002/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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	8	7
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	8	7			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	1	8
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	1	8			
15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	3	2
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	3	2			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	0	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	0	1			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	6	3
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	6	3			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	2	5
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	2	5			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	4	9
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	4	9			
98 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	7	0
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	7	0			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	9	5
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	0	9	5			
500 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	5	6
5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	1	5	6			

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 11.12.2019r.

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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a