



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -04- 2 7

Nr ... *UR/RR/0180/12*

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14148 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRAVATOR, *Pravastatinum natricum*, tabletki, 20 mg.

Nazwa:

PRAVATOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Pravastatinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/1812/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Basics GmbH**
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy
2. **Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road, Cashel
Co. Tipperary
Irlandia
3. **Reig Jofre S.A.**
Gran Capiá 10
08970 Sant Joan Despi
Hiszpania
4. **IMED Poland Spółka z o.o.**
ul. Duchnicka 3
01-796 Warszawa
5. **Farmacol S.A.**
ul. Rzepakowa 2
40-541 Katowice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lindopharm GmbH**
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Niemcy
2. **Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road, Cashel
Co. Tipperary
Irlandia
3. **FAMAR S.A.**
Plant B-7 anthoussa Ave.
15344 Antroussa- Attiki
Grecja
4. **Apothecon BV**
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld
Holandia
5. **Reig Jofre S.A.**
Gran Capiá 10
08970 Sant Joan Despi
Hiszpania

6. **IMED Poland Spółka z o.o.**
ul. Duchnicka 3
01-796 Warszawa

7. **Farmacol S.A.**
ul. Rzepakowa 2
40-541 Katowice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Prawastatyna sodowa

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Sodu stearylofumaran

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	5	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.