



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/4155 /16

Warszawa,

2016 -07- 13

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: DE/H/1812/IA/016/G (DE/H/1812/002/IA/016/G)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14148 z dnia 27 kwietnia 2012 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **PRAVATOR**

*Pracastatinum natricum*

tabletki, 20 mg

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**

**ul. Kubickiego 11**

**02-954 Warszawa**

**typ zmiany: IA nr A.7**

**- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**IMED Poland Spółka z o.o.**

**ul. Duchnicka 3**

**01-796 Warszawa**

**Farmacol S.A.**

**ul. Rzepakowa 2**

**40-541 Katowice**

**- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Reig Jofre S.A.**

**Gran Capiá 10**

**08970 Sant Joan Despi**

**Hiszpania**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a