



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -04- 27

Nr ..... *UR/RR/0181/12* .....

**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 14149 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRAVATOR, *Pravastatinum natricum*, tabletki, 40 mg.**

Nazwa:

**PRAVATOR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pravastatinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 40 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/1812/003/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 | 8 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.