



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 3 0

Nr UR/ZD/ 2044/17

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 2016 r. poz. 2142, 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/018/G (DE/H/1812/003/IA/018/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14149 z dnia 27 kwietnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PRAVATOR

Pravastatinum natricum

tabletki, 40 mg

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Kubickiego 11

02-954 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA_{IN} nr B.II.b.2c2, IA nr A.7

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Basic GmbH

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

Niemcy

na: wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii; importer, u którego następuje zwolnienie serii

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

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

**z: Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel
Co. Tipperary
Irlandia**

na: wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii; importer, u którego następuje zwolnienie serii; miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia**

- **Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**FAMAR S.A.
Plant B-7 anthoussa Ave.
15344 Antroussa- Attiki
Grecja**

**Apothecon BV
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld
Holandia**

**Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy**

**Reig Jofre S.A.
Gran Capià 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a

