



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 16-05-2024

Nr UR/RD/0214/24

**Farmak International Sp. z o.o.**  
**Al. Jana Pawła II 22**  
**00-133 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28408 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ralik**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ranolazinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 375 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0377/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmak International Sp. z o.o.**

**Al. Jana Pawła II 22**

**00-133 Warszawa**

DRL-RLE.4002.391.2022

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Nord Farm Sp. z o.o.**

**al. Piłsudskiego 141**

**92-318 Łódź**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pozlab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**

**62-002 Suchy Las**

**2. Sieć Badawcza Łukasiewicz**

**Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**

**ul. Starościńska 5**

**02-516 Warszawa**

**3. Sieć Badawcza Łukasiewicz**

**Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**

**ul. Ludwika Rydygiera 8**

**01-793 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ranolazyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A**

**Hypromeloza**

**Sodu wodorotlenek**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opady II 85F30571 Blue:***

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Indygotyna, lak (E 132)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. - kod: 5909991538958**

**60 szt. - kod: 5909991538941**

**100 szt. - kod: 5909991538965**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a