



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 18

Nr UR/RR/ 0172 /16

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 15946 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ranloc, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg.

Nazwa:

Ranloc

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/0866/002/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:

**Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

UR.DZL.ZRE.4031.0472.2012

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

Wessling Hungary kft.
H-1047, Foti u. 56
1325 Budapest
Újpest 1. Pf. 211
Węgry

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftnickweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol
w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny
Mannitol
Krospowidon (typ A)
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry 02H52369 Yellow:
Hypromeloza
Glikol propylenowy
Powidon K-30
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka dojelitowa:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Trietylu cytrynian
Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak w etanolu
Alkohol izopropylowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Alkohol butylowy
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek (28%)

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	1	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

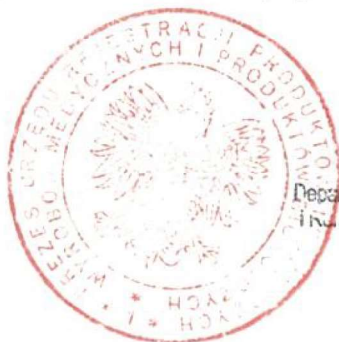
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do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

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 (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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porozumień
i Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.