



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 12

Nr UR/RR/ 1310 /13

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 11331
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RANOPRIL**

Nazwa:

RANOPRIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisinoprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

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 Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1.Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

2.Farmalyse B.V.
Pieter Liefstinckweg 2
1505 HX ZAANDAM
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Lizynopryl
(w postaci lizynoprylu dwuwodnego)

Mannitol
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Skrobia kukurydziana
Skrobia kukurydziana żelowana
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty

Wielkość opakowania:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	3	1	1	5
5	9	0	9	9	9	1	1	3	3	1	1	5			
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	3	1	2	2
5	9	0	9	9	9	1	1	3	3	1	2	2			

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Al/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

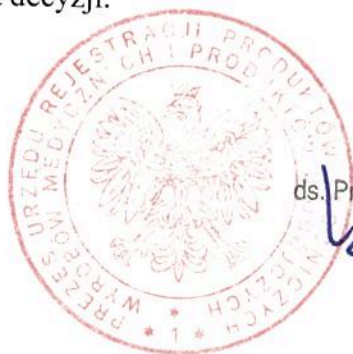
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Mariola Ciach, Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
2. a/a