



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -09- 2 1

Nr UR/RD/.0524./22

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...29359..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ranozek**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Ranolazinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 375 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5341/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**

**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Ranolazyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Hypromeloza E50**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**AquaPolish P white 014.58C:**  
**Hypromeloza E5**  
**Hypromeloza E15**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Makrogol 8000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 60, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	0	4	1	1	0	0	9	2	3	2
5	9	0	0	4	1	1	0	0	9	2	3	2			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	0	4	1	1	0	0	9	2	6	3
5	9	0	0	4	1	1	0	0	9	2	6	3			
<b>100 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	0	4	1	1	0	0	9	2	9	4
5	9	0	0	4	1	1	0	0	9	2	9	4			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

THE UNIVERSITY OF CHICAGO  
LIBRARY

1911

