



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 1 8

Nr UR/RR/ 0141 /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 15945 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ranloc, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg.**

Nazwa:

**Ranloc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/0866/001/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**

**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 Liefnickweg 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	0	8	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	0	9	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	1	0	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	1	4	8

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 Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marek Dominikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.