



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 27

Nr UR/ZD/ 0393 /20

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0866/001/IA/043/G

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15945
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ranloc

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a, typ zmiany: IA nr B.II.a.3b1

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Krospowidon (typ A)

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia stearynian

DZL-ZLE.4021.8383.2019

Otoczka:

Opadry 02H52369 Yellow:

hypromeloza
glikol propylenowy
powidon K30
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%)

na: 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 K30
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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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, 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 lub 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

DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Reregistracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

