



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 0 1

Nr UR/ZD/ 0615 /19

**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) 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/IB/035

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

**Ranloc**

*Pantoprazolum*

tabletki dojelitowe; 20 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z: Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**na: Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z nakrętką zawierającą saszetkę środka pochłaniającego wilgoć z żelem krzemionkowym.**

UR.DZL.ZLE.4021.0102.2018

**- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z: Zatwierdzone:**

- blister: 7, 14, 28, 60 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**na: Zatwierdzone:**

- blister: 7, 14, 28, 60 szt.

- butelka: 60, 100 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka:**

60 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

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

**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

UR.DZL.ZLE.4021.0102.2018

30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 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 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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmieć*  
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

