



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 29

Nr UR/ZD/ 2044 /17

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE z 2008 r. L 334, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0866/IA/029/G (DE/H/0866/001/IA/029/G)
DE/H/0866/IA/031/G (DE/H/0866/001/IA/031/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15945 z dnia 18 kwietnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ranloc
Pantoprazolum
tabletki dojelitowe, 20 mg
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

typ zmiany: IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.2b2, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii”

UR.DZL.ZLE.4021.1766.2016
UR.DZL.ZLE.4021.5195.2016

z: 1. Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

2. Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

na: 1. TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

2. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

- Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

z: 1. Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

2. Wessling Hungary kft.
H-1047, Foti u. 56
1325 Budapest
Újpest 1. Pf. 211
Węgry

3. Farmalyse B.V.
Pieter Liefnickweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia

na: TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.1766.2016
UR.DZL.ZLE.4021.5195.2016

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 2016 r. poz. 23, ze zm.), 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1766.2016
UR.DZL.ZLE.4021.5195.2016

