



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -11- 1 0

Nr UR/ZD/1902 /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 L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: UK/H/1410/001/IA/025/G

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16832 z dnia 23 stycznia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy**

*Imipenemum + Cilastatinum*

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg + 500 mg

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**

**ul. Kubickiego 11**

**02-954 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**

**Polarisavenue 87**

**2132 JH, Hoofddorp**

**Holandia**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4908.2016