



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-04-06

Nr UR/ZD/ 0673 /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 r., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: DE/H/0866/002/IA/044

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15946
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ranloc
Pantoprazolum
tabletki dojelitowe, 40 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1 a)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Krospowidon (typ A)

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry02H52369 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%)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Krospowidon (typ A)

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry02H52369 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)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), 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 2020 r. poz. 256, 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 rozpatrzenia 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 Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

