



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 28

Nr UR/ZM/ 0018 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21621 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ranloc Med

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

LT/H/0105/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Kubickiego 11

02-954 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. S.C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia
- 3. Basics GmbH**
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. S.C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia
- 3. Basics GmbH**
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. S.C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia
- 3. Basics GmbH**
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pantoprazol

w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Krospowidon (typ A)

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia stearynian

Otoczka wewnętrzna:

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

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18 grudnia 2018 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a