



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 16

Nr UR/RR/0392 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21621 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ranloc Med, *Pantoprazolum* tabletki dojelitowe, 20 mg**

Nazwa:

**Ranloc Med**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pantoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0475/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**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 mikrokryształiczna**  
**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 i kod EAN:

Zatwierdzone:

**Blister: 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 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.)**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 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 Kwiecień-Grudzień*  
Joanna Kwiecień-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a