



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2013 -08- 1 2

Warszawa,

Nr UR/RR/ 1311 /13

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11329  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RANOPRIL**

Nazwa:

**RANOPRIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lisinoprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ranbaxy Ireland Ltd.  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2.Farmalyse B.V.  
Pieter Liefstinckweg 2  
1505 HX ZAANDAM  
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Lizynopryl  
(w postaci lizynoprylu dwuwodnego)**

**Mannitol  
Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Skrobia kukurydziana  
Skrobia kukurydziana żelowana  
Magnezu stearynian  
Żelaza tlenek żółty**

Wielkość opakowania:

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	2	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	2	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/Al/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

## 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Mariola Ciach, Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
2. a/a