



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 2 1

Nr UR/RR/ 0762 /15

**PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska**

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 10719
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RANISAN 75 mg**

Nazwa:

RANISAN 75 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Ranitidini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Ranitydyna
(w postaci chlorowodorku ranitydyny)

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kopowidon
Powidon 25
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Emulsja dimetykonu z koloidalnym dwutlenkiem tytanu
Opadry 06F23882 Pink (Hypromeloza 5, Hypromeloza 15, tytanu dwutlenek,
żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony, magnezu stearynian, Makrogol 6000)

Wielkość opakowania

10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (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
2. a/a