



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 29

Nr UR/ZD/ 0863 /18

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 2017 r. poz. 2211, 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/2067/IA/013/G (DE/H/2067/004/IA/013/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17090
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ranacand

Candesartanum cilexetilum

tabletki, 16 mg

typy zmian: IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- **Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia
- **Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**
Wessling Hungary Kft
1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry

UR.DZL.ZLE.4021.4509.2016

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

- **Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy**

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


UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a