



**PREZES**

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

Warszawa, 09.09.2013

Nr UR/RR/ 1514 /13

**Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia**

**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 14731 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apo-Rami, *Ramiprilum*, tabletki, 2,5 mg.**

Nazwa:

**Apo-Rami**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**CZ/H/0449/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

**Laboratorios Normon S.A.**  
**Ronda de Valdecarrizo 6**  
**28760 Tres Cantos, Madrid**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Ramipryl**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/OPA/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

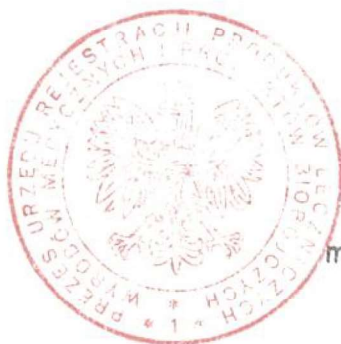
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 (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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.