



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 14

Nr UR/RD/...../17

**Aurovitas Unipessoal, Lda**  
**Avenida do Forte, N°3**  
**Parque Suécia**  
**Edifício IV, 2º**  
**2794-038 Carnaxide**  
**Portugalia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 23915 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ramipril Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1,25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1487/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Unipessoal, Lda**  
**Avenida do Forte, N°3**  
**Parque Suécia**  
**Edifício IV, 2º**  
**2794-038 Carnaxide**  
**Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**2. Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**2. Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**2. Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**2. Zeta Analytical Limited**  
Colonial Way, Unit 3  
Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania

**3. Kennet Bioservices Limited**  
**6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon**  
**Wiltshire, SN2 7RR**  
**Wielka Brytania**

**4. MCS Laboratories Limited**  
**Whitecross Road, Tideswell**  
**Buxton, SK17 8NY**  
**Wielka Brytania**

**5. ACE Laboratories Limited**  
**3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway**  
**Edgware, HA8 5AW**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ramipryl**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Laktoza jednowodna**

**Sodu wodorowęglan**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Sodu stearylofumarat**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister:** 14, 28, 30, 56, 98 szt.

**Butelka:** 250 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	8	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	8	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka:**

**250 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	8	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE zawierająca zwitek waty, z zakrętką z PP z uszczelnieniem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Butelka:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *2022.04.13.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a