



MINISTER ZDROWIA
nr...*PP/0299/09*...

Warszawa, dnia 2009 -12- 0 7

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11236 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PIRAMIL 1,25 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1,25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/448/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

2. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy

3. LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

4. LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

5. Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

2. Famar S.A.
7, Anthousas Avenue
153 44 Anthousa, Attiki
Grecja

3. LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Ramipryl

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemu dwutlenek
Glicyny chlorowodorek
Glicerolu dibehenian

Wielkość opakowania:

20 szt. – 5 blisterów miękkich po 4 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 0 7 1

28 szt. – 7 blisterów miękkich po 4 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 0 8 8

30 szt. – 5 blisterów miękkich po 6 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 0 9 5

50 szt. – 5 blisterów miękkich po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 1 0 1

100 szt. – 10 blisterów miękkich po 10szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 1 3 2

Rodzaj opakowania:

Blister miękki Aluminium/LDPE/LDPE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Paulina Komorowska, Lek S.A., ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a