



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 25-02-2025

Nr UR/RD/0096/25

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28838 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Polpril Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum + Indapamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 5 mg + 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0928/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Metalowca 2**

**39-460 Nowa Dęba**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Metalowca 2**

**39-460 Nowa Dęba**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ramipryl**

**Indapamid**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Mannitol**

**Magnezu stearynian**

*Oślonka kapsułki - korpus:*

**Żelatyna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

*Oślonka kapsułki - wieczko:*

**Żelatyna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – numer GTIN: 5903060630253**

**84 szt. – numer GTIN: 5903060630260**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**1 rok**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu; potem co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a