



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

Nr UR/RR/0535/23

Warszawa, 27-10-2023

Adamed Pharma S.A.  
Ul Mariana Adamkiewicza 6a  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Kapsułki twarde, 5 mg + 5 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0487/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.  
Ul Mariana Adamkiewicza 6a  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S.A.  
Ul. Marsz. Jozefa Pilsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adamed Pharma S.A.**

**Ul. Marsz. Jozefa Pilsudskiego 5**

**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rampiryl**

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezyłanu

**Hydrochlorotiazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Sodu stearylofumaran**

***Otoczka kapsułki – korpus:***

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

***Otoczka kapsułki – wieczko:***

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 28 szt., 30 szt., 60 szt., 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt. – 5909991416300**

**60 szt. – 5909991416317**

**100 szt. – 5909991416324**

Rodzaj opakowania:

**Blister folia PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a