



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 27

Nr UR/RD/..0521../19

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25567..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, twarde, 10 mg + 5 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0487/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ramipryl**  
**Amlodypina**  
w postaci amlodypiny bezyłanu  
**Hydrochlorotiazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Sodu stearylofumarat**

*Oślonka kapsułki - korpus:*

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

*Oślonka kapsułki - wieczko:*

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	3	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 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 27.09.2024.

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 2018 r. poz. 2096 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a