



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-08-2022

Nr UR/RD/0434/22

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27267 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum + Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 5 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0756/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

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  
Bisoprololu fumaran**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Alkohol poliwinylowy  
Kroscarmeloza sodowa  
Sodu stearylofumaran  
Celuloza mikrokrystaliczna typ 12  
Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Krospowidon typ A  
Celuloza mikrokrystaliczna typ 200  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

***Otoczka tabletki:***

**AquaPolish P yellow:  
Hypromeloza  
Hydroksypropyloceluloza  
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

***Osłonka kapsulki:***

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

***Tusz:***

**Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Glikol propylenowy  
Amonowy wodorotlenek stężony  
Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 5 0 9

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 5 1 6

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 5 2 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 5 3 0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu. Jeżeli substancja czynna zostanie wprowadzona na listę dat referencyjnych (EURD), podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać kolejne raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi w liście dat referencyjnych (EURD) wprowadzonej na podstawie art. 107c Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanej na europejskim portalu dotyczącym leków.**

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

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. 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: 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 może, 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 2019 r.

DRL-RLE.4002.595.2020

poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a