



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -06- 1 0

Nr UR/RR/0179 /22

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23769 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ramipril Genoptim, *Ramiprilum*, tabletki, 2,5 mg

Nazwa:

Ramipril Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia
BBG 3000 Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia
BBG 3000 Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Laktoza jednowodna
Sodu wodorowęglan
Kroskarmeloza sodowa
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Sodu stearylofumarat

Wielkość opakowania:

Blister:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod:

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

Pojemnik:

30 szt.

- kod:

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

1000 szt. (opakowanie szpitalne)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister: **Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Pojemnik: **Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika (1000 szt.): 12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

