



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 2 4

Nr UR/RD/...../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwoienie nr23769..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG 3000 Malta**
- 2. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip
HA4 6QD Wielka Brytania**

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

(opakowanie szpitalne)

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

12 miesięcy - po pierwszym otwarciu pojemnika (1000 szt.)

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.02.23...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a