



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.10401/10*...

Warszawa, dnia

2010 -11- 17

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12574 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**RAMISTAD 10**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/592/03/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis hf.**

**Reykjavíkurvegur 76-78**

**IS-220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**2. Actavis Ltd.**

**B16, Bulebel Industrial Estate**

**Zejtun ZTN 08**

**Malta**

3. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia
2. Actavis Ltd.  
B16, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta
3. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Ramipryl**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu wodorowęglan**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana (Starch 1500)**  
**Sodu stearylofumarany**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/Aluminium/OPA, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA  
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana
2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a