



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-16

Nr UR/RR/ 0189 /21

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

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. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21906 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ramizek Combi, *Ramiprilum* + *Amlodipinum*, kapsułki, twarde, 10 mg + 5 mg

Nazwa:

Ramizek Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1336/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
- 2. IASIS Pharmaceuticals Hellad S.A.**
137 Filis Avenue,
134 51 Athens
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 2. IASIS Pharmaceuticals Hellad S.A.**
137 Filis Avenue,
134 51 Athens
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezyłanu
Ramipryl

Substancje pomocnicze:

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

Oślonka kapsułki:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt., 32 szt. 56 szt., 60 szt., 90 szt., 91 szt., 96 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>6</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	3	6
5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	3	6			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	0	5
5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	0	5			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	4	3
5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	4	3			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>5</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	5	9	9
5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	5	9	9			

96 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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, 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. 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a