



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -05- 3 1

Nr UR/RD/0365/17

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 24022 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ramladio

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4683/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

- 2. Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

- 4. Labor L&S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ramipryl
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 6cP
Skrobia żelowana kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Otoczka kapsułki - wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Tusz czarny:

Szelak (E 904)

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 30×1, 50, 50×1, 60, 60×1, 90, 90×1, 100, 100 ×1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30×1 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	8	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50×1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	8	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60×1 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

90×1 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100×1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30.05.2022 r.

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. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a