



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-09-2023

Nr UR/RR/0445/23

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

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24021 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ramladio, *Ramiprilum* + *Amlodipinum*, kapsułki, twarde, 10 mg + 10 mg**

Nazwa:

**Ramladio**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum* + *Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4683/001/R/001**

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. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Strasse 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**
3. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
4. **Labor LS SE &Co.KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ramipryl**

**Amlodypina w postaci amlodypiny benzytanu**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza 6cP**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsulki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelatyna**

***Tusz biały:***

**Szelak (E 904)**

**Glikol propylenowy**

**Potasu wodorotlenek**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt., 30 x 1 szt., 50 szt., 50 x 1 szt., 60 szt., 60 x 1 szt., 90 szt., 90 x 1 szt., 100 szt., 100 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

**30 x 1 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**50 x 1 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 x 1 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

**90 x 1 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

**100 x 1 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy 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:

**3 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, 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 2023 r. poz. 775 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. 259 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a