



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -05- 3 1

Nr UR/RD/0364/17

**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 ... 24021 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**DE/H/4683/001/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:*

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, 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	2	0	5	1
30×1 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
50×1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	0	6	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	0	8	2
60×1 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
90×1 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
100×1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	1	2	9

*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 .

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a