



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0196/10*...

Warszawa, dnia

2010 -05- 17

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

### 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 12743 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Polpril**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/891/03/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**2. Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

3. Actavis Ltd.  
B 16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia
2. Actavis Ltd.  
B 16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ramipryl**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Otoczka kapsulki:**

**Wieczko:**

**Żelatyna**

**Woda**

**Indygokarmin (E 132)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Korpus:**

**Żelatyna**

**Woda**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Tusz 1012 Opacode S-1-8152HV Black:**

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Lecytyna sojowa**

**Antifoam DC 1510**

Wielkość opakowania:

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

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

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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 Postry Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a