



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018-06-29

Nr UR/RR/ 0189 /18

Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12862 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RAMVE 10 mg, *Ramiprilum*, kapsułki twarde, 10 mg

Nazwa:

RAMVE 10 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/0864/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Recordati Polska sp. z o.o.

ul. Królewska 16

00-103 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Bristol Laboratories Limited**
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted HP4 1EG
Wielka Brytania
2. **Bristol Laboratories Limited**
Unit 5, Traynor Way
Whitehouse Business Park
Peterlee SR8 2RU
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted HP4 1EG
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted HP4 1EG
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Minerva Scientific Limited**
Minerva House, Unit 2
Stoney Gate Road
Spondon, Derby DE21 7RY
Wielka Brytania
2. **Bristol Laboratories Limited**
Laporte Way
Luton LU4 8WL
Wielka Brytania
3. **Bristol Laboratories Limited**
Unit 5, Traynor Way
Whitehouse Business Park
Peterlee SR8 2 RU
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Skrobia żelowana, kukurydziana (*Lycatab C*)

Otoczka kapsułki:

Wieżko:

Karmioizyna (E 122)
Błękit brylantowy (E 133)
Erytrozyna (E 127)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	9	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
Produktów Leczniczych
[Signature]
Anna Cieślak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a