



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 26

Nr UR/ZM/ 0159 /15

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12252 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vivace 5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/638/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis hf**
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
2. **Actavis Ltd.**
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
3. **Actavis Nordic A/S**
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dania
4. **Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Actavis hf**
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
2. **Actavis Ltd.**
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
3. **Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana (Skrobia 1500)

Sodu wodorowęglan

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Sodu stearylofumaran

Barwnik PB 24877 różowy:

Laktoza jednowodna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – „Rp”.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2013 poz. 267), 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.



Upoważniona osoba
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jemiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a