



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 07

Nr UR/ZM/0326 /18

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11805 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Axtil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/720/02/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis Ltd.**  
**Reykjavikurvegur 78**  
**IS-220 Hafnafjordur**  
**Islandia**
- 2. Extractum Pharma Ltd.**  
**1044 Budapest**  
**Megyeri út 64**  
**Węgry**
- 3. Actavis Ltd.**  
**BLB 016 Bluebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**
- 4. Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**  
**k/Warszawy**
- 5. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
- 6. Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shose Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis Ltd.**  
**Reykjavikurvegur 78**  
**IS-220 Hafnafjordur**  
**Islandia**
- 2. Actavis Ltd.**  
**BLB 016 Bluebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**
- 3. Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**  
**k/Warszawy**
- 4. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**5. Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shose Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ramipryl**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Sodu wodorowęglan**

**Laktoza jednowodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Sodu stearylofumarat**

**Barwnik Blend PB 22960 Yellow o składzie:**

**Laktoza jednowodna**

**Tlenek żelaza żółty (E172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	9	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*(signature)*  
Marcin Kotakowicz

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a