



Warszawa, dnia

2011 -03- 1 1

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0105/11*

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

### 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 16331 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ramipril Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/860/02/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.**

**Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**2. Actavis Ltd.**

**B16, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun, ZTN 08  
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Actavis hf.**

Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

**2. Actavis Ltd.**

B16, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun, ZTN 08  
Malta

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ramipryl**

**Substancje pomocnicze:**

Sodu wodorowęglan  
Laktoza jednowodna  
Kroscarmeloza sodowa  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Sodu stearylofumarat  
Barwnik *Blend PB 24877 Pink*:  
Laktoza jednowodna  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	0	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister 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 wilgocią.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermasiuk*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a