



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 31-03-2026

Nr UR/RD/0163/26

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29623 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ammorro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum + Indapamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 10 mg + 1,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0980/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**

**Keresztúri út 30-38**

**1106 Budapeszt**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Egis Pharmaceuticals PLC**

**Mátyás Király út 65**

**9900 Körmend**

**Węgry**

**2. Egis Pharmaceuticals PLC**

**Bökényföldi út 118-120**

**1165 Budapeszt**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Egis Pharmaceuticals PLC**

**Mátyás Király út 65**

**9900 Körmend**

**Węgry**

**2. Egis Pharmaceuticals PLC**

**Bökényföldi út 118-120**

**1165 Budapeszt**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ramipryl**

**Indapamid**

***Substancje pomocnicze:***

**warstwa tabletki o natychmiastowym uwalnianiu z ramiprylem**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon typ B**  
**Hypromeloza 2910**  
**Sodu stearylofumaran**  
**Krzemionka hydrofobowa koloidalna**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

warstwa tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu z indapamidem

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza 2208**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Oślonka kapsułki – korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelatyna**

*Oślonka kapsułki – wieczko:*

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – numer GTIN: 5995327207070**  
**60 szt. – numer GTIN: 5995327207087**  
**90 szt. – numer GTIN: 5995327207094**  
**100 szt. – numer GTIN: 5995327207100**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a