



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2026

Nr UR/RD/0277/26

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue De La Gare
1611 Luksemburg
Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29737 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Twilev

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum + Nebivololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0422/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue De La Gare
1611 Luksemburg
Luksemburg

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

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

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

1. Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

2. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.

Via Dei Sette Santi 3

50131 Florencja (FI)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ramipryl

Nebiwołol

w postaci nebiwołolu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza typ 2910

Polisorbat 80

Sodu stearylofumaran

Otoczka OPADRY Yellow 02B220019:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – numer GTIN: 5909991602734

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 światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 6 miesięcy od daty uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Kolejne okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny powinien przedkładać 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a