



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

---

Warszawa, 28-05-2026

Nr UR/RD/0278/26

**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 29738 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Twilev**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum + Nebivololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0422/003/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 chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Skrobia kukurydziana**

**Hypromeloza typ 2910**

**Polisorbat 80**

**Sodu stearylofumarat**

***Otoczka OPADRY White Y-1-7000:***

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – numer GTIN: 5909991602741**

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

uwzględni 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