



Warszawa, dnia 2010 -05- 17

MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR.1.0197/10*.....

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 12744 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Polpril

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/891/04/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

**2. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Zejtun ZTN 08
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Actavis hf.**
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
2. **Actavis Ltd.**
B 16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Otoczka kapsułki:

Wieczko:

Żelatyna

Woda

Indygokarmin (E 132)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Korpus:

Żelatyna

Woda

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz 1012 Opacode S-1-8152HV Black:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Lecytyna sojowa

Antifoam DC 1510

Wielkość opakowania:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	6	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

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 Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a