



2010-09-13

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr.....*PR.10371/10*

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

### 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 12140 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ampril HL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2,5 mg/12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/845/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **Actavis Ltd.**  
**B16 Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 08**  
**Malta**
3. **Actavis hf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **Actavis Ltd.**  
**B16 Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 08**  
**Malta**
3. **Actavis hf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ramipryl**  
**Hydrochlorotiazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Sodu stearylofumarat**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 25 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 reprezentowana przez pełnomocnika:  
Ewa Gradowska, KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a