



MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR.0372/10*

Warszawa, dnia

2010 -09- 13

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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 12141 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ampril HD

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg/25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/845/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
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 stearylofumarany

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 5 | 7 | 3 | 2 | 3 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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. 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 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