



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-21

Nr UR/RR/ 0236 /20

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21567 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ramicor, *Ramiprilum*, tabletki, 5 mg**

Nazwa:

**Ramicor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**FR/H/0530/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**

**Polarisavenue 87  
Hoofddorp 2132JH  
Holandia**

**2. Terapia SA**

**Str. Fabrici nr. 124  
Cluj Napoca, 400 632  
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**

**Polarisavenue 87  
Hoofddorp 2132JH  
Holandia**

**2. Terapia SA**

**Str. Fabrici nr. 124  
Cluj Napoca, 400 632  
Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Terapia SA**

**Str. Fabrici nr. 124  
Cluj Napoca, 400 632  
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Terapia SA**

**Str. Fabrici nr. 124  
Cluj Napoca, 400 632  
Rumunia**

**2. Wessling Hungary, Ltd.**

**1047 Budapeszt  
Fóti út 56  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ramipryl**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza**

**Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 112)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**

**Sodu stearylofumarany**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14 szt., 28 szt., 30 szt., 90 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	3	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistery OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blistery OPA/Aluminium/PE/środek pochłaniający wilgoć/HDPE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 ze zm.; dalej K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm.; dalej p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
da. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.