



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 2 4

Nr UR/RD/...../17

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 23770 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ramipril Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia  
BBG 3000 Malta**

**2. Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road, South Ruislip  
HA4 6QD Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia  
BBG 3000 Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ramipryl**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Laktoza jednowodna**

**Sodu wodorowęglan**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Sodu stearylofumarany**

Wielkość opakowania:

Blister:

7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 4 2 6
10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 4 3 3
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 4 4 0
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 4 5 7
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 4 6 4
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 4 7 1
42 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 4 9 5
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 5 0 1
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 5 1 8
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 5 2 5
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 5 3 2
98 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 5 4 9
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 5 5 6
500 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 5 6 3

Pojemnik:

30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 4 8 8
1000 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 5 7 0

(opakowanie szpitalne)

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Pojemnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

**12 miesięcy - po pierwszym otwarciu pojemnika (1000 szt.)**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022.02.23...

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a