



Warszawa, dnia 2010 -11- 17

MINISTER ZDROWIA
nr...*RR.10399/10*

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 12572 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

RAMISTAD 2,5

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/592/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis hf.**
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
2. **Actavis Ltd.**
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

3. **STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.

**Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

2. Actavis Ltd.

**B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta**

3. STADA Arzneimittel AG

**Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Skrobia żelowana, kukurydziana (Starch 1500)

Sodu stearylofumarat

Barwnik Blend PB 22960 Yellow:

Laktoza jednowodna 95%

Żelaza tlenek żółty 5%

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	7	4	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a