



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 07

Nr UR/ZM/0322 /18

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21907 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ramizek Combi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum + Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 5 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1336/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.  
ul. Szkolna 33  
95-054 Ksawerów
2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice
3. Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów
4. IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A.  
137 Filis Avenue  
134 51 Athenes  
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.  
ul. Szkolna 33  
95-054 Ksawerów
2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice
3. IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A.  
137 Filis Avenue  
134 51 Athenes  
Grecja

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

Amlodypina  
w postaci amlodypiny bezyłanu  
Ramipryl

**Substancje pomocnicze:**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Sodu stearylofumarany

**Osłonka kapsułki:**

Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	8	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	6	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	7	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	7	0	4
96 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	7	1	1
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	9	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	6	5	0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 czerwca 2019 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolaćkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a