



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0131/23

Warszawa, 26-10-2023

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12 września 2023 r. nr UR/RR/0448/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24024 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ramladio

Ramiprilum + Amlodipinum

kapsułki twarde, 5 mg + 5 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

jest:

(...)

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 6cP

Skrobia żelowana, kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

DZL-ZLR.4031.191.2021

Żelaza tlenek żółty (E 171)

Żelatyna

Otoczka kapsułki - wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 171)

Żelatyna

(...)

powinno być:

(...)

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 6cP

Skrobia żelowana, kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 171)

Żelatyna

(...)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a