



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-09-2023

Nr UR/RR/0448/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24024 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ramladio, *Ramiprilum* + *Amlodipinum*, kapsułki twarde, 5 mg + 5 mg

Nazwa:

Ramladio

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 5 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4683/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Groden, Lower Saxony
Cuxhaven 27472
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 6
Groden, Lower Saxony
Cuxhaven 27472
Niemcy
3. **Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
4. **Labor LS SE &Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
Bad Bocklet-Grossenbrach 97708
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ramipryl
Amlodypina
w postaci **amlodypiny benzyłanu**

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)
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

Tusz czarny:

Szelak (E 904)
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 30 x 1 szt., 50 szt., 50 x 1 szt., 60 szt., 60 x 1 szt., 90 szt., 90 x 1 szt.,
100 szt., 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 6 7 2
30 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 6 6 5
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 6 9 6
50 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 6 8 9
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 7 0 2
60 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 7 1 9
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 7 3 3
90 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 7 2 6
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 7 5 7
100 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 1 7 4 0

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 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 upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a