



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 23

Nr UR/RD/2178.../17

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 23.835..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rimal

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ramipryl

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Krospowidon (typ B)

Glicerolu dibehenian

Oslonka kapsulki:

Wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

28 szt. - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 6 | 0 | 6 | 1 | 1 | 5 | 3 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt. - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 6 | 0 | 6 | 1 | 1 | 5 | 4 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

60 szt. - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 6 | 0 | 6 | 1 | 1 | 5 | 5 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt. - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 6 | 0 | 6 | 1 | 1 | 5 | 6 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67 z późn. zm.)

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22.03.2021.

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