



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-07-2023

Nr UR/ZM/0111/23

Brillpharma (Ireland) Limited
Inniscarra, Main Street
Rathcoole Co. Dublin
Rathcoole, Dublin
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

RAMVE 5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4836/003

Podmiot odpowiedzialny:

Brillpharma (Ireland) Limited
Inniscarra, Main Street
Rathcoole Co. Dublin
Rathcoole, Dublin
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Axcount Generika GmbH
Max-Planck-Strasse 36 d
61381 Friedrichsdorf, Hessen
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Vetprom AD
26, Otets Paisiy Str.
Radomir, 2400
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana (*Lycatab C*)

Otoczka kapsulki:

Wieczko:

Czerwień koszenilowa (E124)
Karmioizyna (E122)
Błękit brylantowy (E133)
Tytanu dwutlenek (E171)
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E171)
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	9	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 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 rozpatrzenie 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