



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -06- 29

Nr UR/RR/ 0188 /18

**Recordati Polska sp. z o.o.**  
**ul. Królewska 16**  
**00-103 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RAMVE 5 mg, *Ramiprilum*, kapsułki twarde, 5 mg**

Nazwa:

**RAMVE 5 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/0864/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Polska sp. z o.o.**  
**ul. Królewska 16**  
**00-103 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Bristol Laboratories Limited**  
**Unit 3, Canalside, Northbridge Road**  
**Berkhamsted HP4 1EG**  
**Wielka Brytania**
2. **Bristol Laboratories Limited**  
**Unit 5, Traynor Way**  
**Whitehouse Business Park**  
**Peterlee SR8 2RU**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bristol Laboratories Limited**  
**Unit 3, Canalside, Northbridge Road**  
**Berkhamsted HP4 1EG**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Bristol Laboratories Limited**  
**Unit 3, Canalside, Northbridge Road**  
**Berkhamsted HP4 1EG**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Minerva Scientific Limited**  
**Minerva House, Unit 2**  
**Stoney Gate Road**  
**Spondon, Derby DE21 7RY**  
**Wielka Brytania**
2. **Bristol Laboratories Limited**  
**Laporte Way**  
**Luton LU4 8WL**  
**Wielka Brytania**
3. **Bristol Laboratories Limited**  
**Unit 5, Traynor Way**  
**Whitehouse Business Park**  
**Peterlee SR8 2 RU**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ramipryl**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

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

*Otoczka kapsułki:*

*Wieżko:*

**Czerwień koszenilowa (E 124)**  
**Karmioizyna (E 122)**  
**Błękit brylantowy (E 133)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Metylu parahydroksybenzoesan**  
**Propylu parahydroksybenzoesan**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Żelatyna**

*Korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**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 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.**

## 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Oceny Dokumentacji  
Produktów Leczniczych  
Anna Cieślak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a