



MINISTER ZDROWIA  
nr...*R.R./Q302/09*

Warszawa, dnia 2009 -12- 0 7

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14750 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**PIRAMIL 10 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/448/04/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Alle 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

3. **LEK S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

4. **LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

5. **Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

2. **LEK S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Ramipryl**

**Substancje pomocnicze:**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Krzemu dwutlenek**  
**Glicyny chlorowodorek**  
**Glicerolu dibehenian**

Wielkość opakowania:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry miękkie po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	7	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	6	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 5 blistrów miękkich po 6 szt.

- kod: 

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod: 

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

60 szt. – 10 blistrów miękkich po 6 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PE/PE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister miękki Aluminium/LDPE/LDPE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a