



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -12- 01

Nr UR/RR/ 0492 /16

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt am Main
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8853
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRITACE 2,5 COMB,
Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum, tabletki, 2,5 mg + 12,5 mg**

Nazwa:

TRITACE 2,5 COMB

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg + 12,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/2628/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt am Main
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (L Aquila)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (L Aquila)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipril
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza
Skrobia kukurydziana modyfikowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu stearylofumarany

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 8 | 5 | 3 | 1 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.