



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 0

Nr UR/ZM/0327 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11806 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Axtil

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/720/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis Ltd.**
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnafjordur
Islandia
- 2. Extractum Pharma Ltd.**
1044 Budapest
Megyeri út 64
Węgry
- 3. Actavis Ltd.**
BLB 016 Bluebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
- 4. Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów
k/Warszawy
- 5. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 6. Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis Ltd.**
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnafjordur
Islandia
- 2. Actavis Ltd.**
BLB 016 Bluebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
- 3. Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów
k/Warszawy
- 4. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

5. Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Sodu wodorowęglan

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Sodu stearylofumaran

Barwnik Blend PB 24877 Pink o składzie:

Laktoza jednowodna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	9	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/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.

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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a