



PREZES

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

Warszawa, **2014 -06- 2 3**

Nr UR/RD/.....⁰³⁰¹.../14

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²¹⁹⁴⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ramicor Comb

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IT/H/0313/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. Basics GmbH**
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy
- 3. Terapia SA**
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. Basics GmbH**
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy
- 3. Terapia SA**
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. Basics GmbH**
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy
- 3. Terapia SA**
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel
Co-Tipperary
Irlandia

2. Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia

3. Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry

4. Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2
1505 HZ Zaandam
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ramipryl
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Sodu stearylofumarat

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE/HDPE/Aluminium, z wbudowanym środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.
Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 okres do dnia22.06.2019 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a