



PREZES

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

Warszawa, 07. 10. 2014

Nr UR/RD/...0479.../14

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 nr22125..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amrap

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum + Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1339/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów

- 2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

- 3. Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów

- 2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu
Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Sodu stearylofumaran

Oślonka kapsułki:

Wieczko:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...06.10.2019.....

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a