



PREZES

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

Warszawa, 2014 -11- 24

Nr UR/RD/.....0554...../14

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

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 nr22200..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Axtil Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1145/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0191.2013

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis ehf.**
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun
ZTN 3000
Malta

- 3. Balkanpharma-Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis ehf.**
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun
ZTN 3000
Malta

3. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ramipryl
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Skrobia żelowana, kukurydziana
Sodu stearylofumarany

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/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 dnia 2019-11-23.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a