



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 07

Nr UR/RD/.....0137...../15

Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska

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 nr22388..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Medipril

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1,25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1149/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ramipryl

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Laktoza jednowodna

Sodu wodorowęglan

**Kroskarmeloza sodowa
Sodu stearylofumaran**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Bliстер: 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 szt.

Butelka: 30, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Bliстер:

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 1 5 6

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 1 6 3

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 1 7 0

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 1 8 7

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 1 9 4

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 2 0 0

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 2 1 7

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 2 2 4

1000 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 2 3 1

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP, zawierająca zwitek waty, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Bliстер:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki (1000 szt.):

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

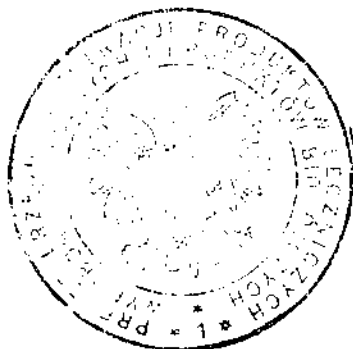
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 06.04. 2020 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a