



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -06- 1 0

Nr UR/RD/...0258.../14

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

**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 nr .....21904..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ramizek**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum + Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 5 mg + 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1336/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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**
  
- 4. IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A.**  
**137 Filis Avenue**  
**134 51 Athenes**  
**Grecja**

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**
  
- 3. IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A.**  
**137 Filis Avenue**  
**134 51 Athenes**  
**Grecja**

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**

**Ostonka kapsulki:**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**96 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	3	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

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:

**2 lata**

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 2019-06-09

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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a