



**PREZES**

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

Warszawa, 07. 10. 2014

Nr UR/RD/.....0480/14

**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 nr .....22126 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Amrap**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum + Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1339/005/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 bezyłanu  
**Ramipryl**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Sodu stearylofumaran**

*Oślonka kapsulki:*

Wieczko:

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (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	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a