



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 07

Nr UR/RD/.....0138...../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:

pozwole²²³⁸⁰nie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Medipril

Nazwa powszechnie stosowana:

Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1149/003/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
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Sodu stearylofumaran**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 500 szt.

Butelka: 30, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

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

10 szt.

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

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 3 7 8

20 szt.

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

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 4 0 8

42 szt.

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

50 szt.

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

56 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 4 4 6

90 szt.

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 4 6 0

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 4 7 7

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 5 4 8 4

Butelka:

30 szt.

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

1000 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

Blister:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą 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 *06.04.2020*

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 Cessać
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a