



PREZES

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

Warszawa,

2016 -08- 2 6

Nr UR/RR/ 0370 /16

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17101 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Karnidin, *Lercanidipini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg.

Nazwa:

Karnidin

Nazwa powszechnie stosowana:

Lercanidipini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0830/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lunaria spol. s.r.o.

Videnska 125

61900 Brno

Republika Czeska

Itest plus s.r.o.

Bílé Vchýnice 10

53316 Vápno u Přelouče

Republika Czeska

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lerkanidypiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 112)

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 113)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Powidon (K-30)

Sodu stearylofumaratan

Otoczka:

Hypromeloza 6 cps

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

35 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	8	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	8	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

280 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 0 6

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.