



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0284/23

Warszawa, 30-11-2023

HOLSTEN PHARMA GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 21715 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lacydyna

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacidipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0641/001

Podmiot odpowiedzialny:

HOLSTEN PHARMA GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt nad Menem

Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratoires BTT

Z.I. de Krafft

67150 Erstein

Francja

2. HOLSTEN PHARMA GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires BTT
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rivopharm SA
6928 Manno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Lacydypina

Substancje pomocnicze:
Powidon K 30
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White OY-S-7335:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991105556
28 szt. – kod: 5909991105563
30 szt. – kod: 5909991200251
90 szt. – kod: 5909991200268

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz

ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a