



PREZES

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

Warszawa,

2019 -01- 17

Nr UR/RR/ 0030 /19

**Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21715 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lacydyna, *Lacidipinum*, tabletki powlekane, 4 mg

Nazwa:

Lacydyna

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacidipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/5192/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratoires BTT

**Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Francja**

2. Rivopharm UK Ltd.

**30th Floor, 40 Bank Street
Canary Wharf
London E14 5NR
Wielka Brytania**

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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	5	6
5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	5	6			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	6	3
5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	6	3			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	2	5	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	2	5	1			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	2	6	8
5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	2	6	8			

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

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.

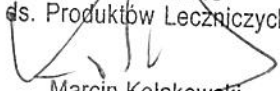
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a