



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 0 5

Nr UR/RR/ 0455 /15

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### 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 16620 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lecalpin, *Lercanidipini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg.**

Nazwa:

**Lecalpin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lercanidipini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/1491/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta**

**Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

UR.DZL.ZRE.4031.0340.2013

**Balkanpharma – Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Ltd.**  
**BLB 016 Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**

**Actavis hf.**  
**Reykjavíkurvegur 76-78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

**Matís**  
**Borgartún 21**  
**105 Reykjavík**  
**Islandia**

**Balkanpharma – Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Lerkanidypiny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Magnezu stearynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**  
**Powidon (K-29/32)**  
**Laktoza jednowodna**

*Otoczka:*

*Opadry II Pink 85F34564 o składzie:*

**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	5	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	6	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z LDPE.**  
**Blister PVC/Aluminium.**  
**Blister PVDC/Aluminium.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Pojemnik z HDPE:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.**

**Blister Aluminium/PVC:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Blister Aluminium/PVDC:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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.**

### **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 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 decyzji.



**mgr farm. Marcin Kukulowski**  
**WICEPREZES**  
**Ur. Produktów Leczniczych**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.