



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 02-07-2025

Nr UR/RD/0371/25

**G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

## 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 2025 r. poz. 750) wydaje się:

**pozwolenie nr 29162 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lurasidone G.L. Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lurasidonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 74 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2653/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.**

**Avda. Miralcampo, 7**

**Pol. Ind. Miralcampo**

**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorios Liconsa S.A.**

**Avda. Miralcampo, 7**

**Pol. Ind. Miralcampo**

**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**

**Hiszpania**

**2. Laboratorio Echevarne S.A.**

**Avenida Can Bellet 61-65**

**Sant Cugat del Vallés**

**08174 Barcelona**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lurazydon**

w postaci lurazydonu chlorowodorku

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hypromeloza typ 2910**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opadry Green 03F510127:***

**Hypromeloza typ 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Indygotyna (E 132)**

**Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

**10, 14, 28, 30, 56, 60 szt.**

Butelka:

**98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – numer GTIN: 9008732018721**

**56 szt. – numer GTIN: 9008732018738**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż

uwzględni ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a