



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-06-2022 r.

Nr UR/RD/0289/22

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27119 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

KAPIZEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Lercanidipini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/H/0885/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Balkanpharma Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria
2. **Actavis Ltd.**
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Balkanpharma Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria
2. **Actavis Ltd.**
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lerkanidypiny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian
Powidon (K-29/32)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)

Otoczka:

Opadry II Yellow 85F32553:
Alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 szt.

Pojemnik: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

7 szt.

- kod:

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

14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 9 3 1
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 9 4 8
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 9 6 2
35 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 9 5 5
42 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 9 7 9
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 9 8 6
56 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 9 9 3
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 0 0 6
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 0 1 3
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 0 2 0
<u>Pojemnik:</u>	
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 0 3 7

Rodzaj opakowania:

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

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Pojemnik:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blistry:

2 lata

Pojemnik:

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 okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r. poz. 735 z późn. zm., 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 2019 r., poz. 2325 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a