



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-01-2022

Nr UR/RD/0029/22

Lobsor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
753 19 Uppsala
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 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. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26859 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lecigon

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodopum + Carbidopum + Entacaponium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do podania dojelitowego, (20 mg + 5 mg + 20 mg)/ml

Droga podania:

dojelitowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1986/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Lobsor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
753 19 Uppsala
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Szwecja**

**2. Mikrolab Stockholm AB
Kund Hans Väg 3
192 68 Sollentuna
Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Lewodopa
Karbidopa
Entakapon**

Substancje pomocnicze:

**Karmeloza sodowa
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 wkładów po 47 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 wkładów po 47 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkład z polipropylenu z korkiem z gumy poliizoprenowej oraz zamknięty korkiem z polipropylenu lub terpolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

16 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany przez lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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. 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 rozpatrzenia 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