



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

Nr UR/RR/0500/24

Warszawa, 08-11-2024

Lobsor Pharmaceuticals AB

Kålsängsgränd 10 D

753 19 Uppsala

Szwecja

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26859 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lecigon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levodopum + Carbidopum + Entacaponum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dojelitowa**

Numer procedury:

**SE/H/1986/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Lobsor Pharmaceuticals AB**

**Kålsängsgränd 10 D**

**753 19 Uppsala**

**Szwecja**

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

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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:

***Substancja czynna:***

**Lewdopa**  
**Karibidopa**  
**Entakapon**

***Substancje pomocnicze:***

**Karmeloza sodowa**  
**Kwas solny rozcieńczony**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7 wkładów po 47 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**7 wkładów po 47 ml – kod: 5909991474553**

Rodzaj opakowania:

**Wkład z polipropylenu (PP). Szerszy koniec plastikowego wkładu zamknięty korkiem z gumy poliizoprenowej, pełniącym funkcję tłoka. Wąski wylot wkładu zamknięty nasadką koloru fioletowego typu ENFit z PP.**  
**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:

**26 tygodni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany przez lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024 r. poz. 935, 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.

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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a