



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 18. 07. 2013

Nr UR/RD/0179/13

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21338 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

LERCAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Lercanidipini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali, 1
20148 Mediolan
Włochy**

2. Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Civitali, 1

20148 Mediolan

Włochy

2. Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lerkanidypiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon K30

Magnezu stearynian

Otoczka OPADRY OY-SR-6497:

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 3 | 9 | 1 | 5 | 1 | 9 | 9 | 2 | 1 | 0 | 8 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 3 | 9 | 1 | 5 | 1 | 9 | 9 | 2 | 1 | 0 | 9 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

60 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 3 | 9 | 1 | 5 | 1 | 9 | 9 | 2 | 1 | 1 | 0 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 3 | 9 | 1 | 5 | 1 | 9 | 9 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17.07.2018

UZASADNIENIE

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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a