



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 2 1

Nr UR/ZD/ 1291 /15

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21338  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **LERCAN**

*Lercanidipini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 10 mg

**typ zmiany: IA nr A.7, IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a)1, IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a)1, IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a)1**

#### **W punktach:**

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

#### **usuwa się zapis:**

**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy**

W punkcie „Wielkość opakowania”  
dodaje się zapis:

35 szt.

kod: 5391519921685

50 szt.

kod: 5391519921692

56 szt.

kod: 5391519921678

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Koziakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a