



**PREZES**

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

Nr. LR/RZ/0040/12

Warszawa, 28.02.2012

**Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9285  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRIMACOR**

Nazwa:

**PRIMACOR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lercanidipini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

**Lerkanidipiny chlorowoderek**

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)  
Powidon  
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:  
Hypromeloza  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 6000  
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	8	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	8	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

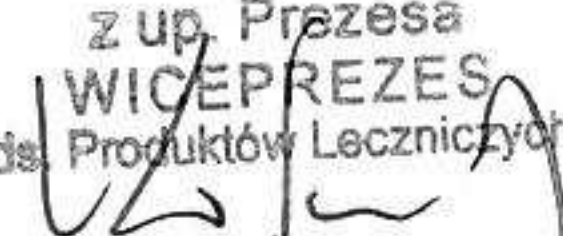
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a