



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 19

Nr UR/RR/0632 /15

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12 489 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 17457
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRIMACOR**

Nazwa:

PRIMACOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Lercanidipini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12 489 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12 489 Berlin
Niemcy**

UR.DZL.ZLR.4030.0021.2015

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12 489 Berlin
Niemcy

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

Pełny skład jakościowy:

Lerkanidipiny chlorowoderek

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

Skład otoczki Opadry 02F25077:

Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

35 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	6	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	6	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	5	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	5	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	6	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	6	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
3 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kofakowski

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0021.2015