



**PREZES**

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

Warszawa, 18. 07. 2013

Nr UR/RD/0480/13

**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 ..21339..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**LERCAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lercanidipini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 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)  
Glienicke 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 02F25077:

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

Wielkość opakowania:

7 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	2	8
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	2	8			
14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	3	5
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	3	5			
28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	4	2
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	4	2			
35 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	5	9
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	5	9			
42 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	6	6
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	6	6			
50 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	7	3
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	7	3			
56 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	8	0
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	8	0			
60 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	9	7
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	1	9	7			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	2	0	3
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	2	0	3			
98 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	2	1	0
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	2	1	0			
100 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	2	2	7
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	2	2	7			

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC, 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2018.07.17.**

### **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

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a