



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -08- 2 6

Nr UR/RR/ 0369 /16

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## 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 17100 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Karnidin, *Lercanidipini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

**Karnidin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lercanidipini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**FI/H/0830/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lunaria spol. s.r.o.**

**Videnska 125**

**61900 Brno**

**Republika Czeska**

**Itest plus s.r.o.**

**Bílé Vchýnice 10**

**53316 Vápno u Přelouče**

**Republika Czeska**

**APL Swift Services (Malta) Ltd.**

**HF26 Hal Far Industrial Estate**

**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lerkanidypiny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 113)**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Poloksamer 188**

**Makrogol 6000**

**Sodu stearylofumarany**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 6 cps**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**7 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 2 0

**14 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 3 7

**28 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 4 4

**35 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 5 1

**42 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 6 8

**50 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 7 5

**56 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 8 2

**98 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 2 9 9 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 0 0 2

280 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 0 2 6

Rodzaj opakowania:

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

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.