



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -02- 2 8

Nr UR/RD/.....*0069*/14

**Rivopharm UK Ltd  
6<sup>th</sup> floor 28 Kingsway  
London WC2B 6JR  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*21715*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lacidipine Rivopharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lacidipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5192/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Rivopharm UK Ltd  
6<sup>th</sup> floor 28 Kingsway  
London WC2B 6JR  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoires BTT  
Z.I. Krafft  
67150 Erstein  
Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires BTT  
Z.I. Krafft  
67150 Erstein  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rivopharm SA  
6928 Manno  
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*  
Lacydypina**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K 30  
Laktoza jednowodna  
Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry White OY-S-7335:  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Hypromeloza**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:  
14, 28 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 27.02.2019r. ....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a