



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 2 8

Nr UR/RD/...../14

0070

**Rivopharm UK Ltd
6th 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 21716 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lacidipine Rivopharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacidipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 6 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5192/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Rivopharm UK Ltd
6th 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	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 27.02.2019c

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