



**PREZES**

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

Warszawa, 03. 09. 2014

Nr UR/RD/.....0431../14

**Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy, Co. Cork  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 .....22.077..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lercaprel**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Enalapryli maleas + Lercanidipini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg + 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/1244/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy, Co. Cork  
Irlandia**

UR.DRL.RLE.4002.0571.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Enalaprylu maleinian**  
**Lerkanidypiny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboxymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Powidon K 30**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry Orange 02F23516:**  
**Hypromeloza 5 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 6000**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt.**

- kod: 

5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019.09.02.

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