



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-06-10

Nr UR/RD/0323/16

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
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 23250 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lapimyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacidipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5832/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

**6 Riverview Road, Beverley
East Yorkshire, HU17 0LD
Wielka Brytania**

2. Mylan Hungary Kft

**Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

**6 Riverview Road, Beverley
East Yorkshire, HU17 0LD
Wielka Brytania**

2. Mylan Hungary Kft

**Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

**6 Riverview Road, Beverley
East Yorkshire, HU17 0LD
Wielka Brytania**

2. Mylan Hungary Kft

**Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

**6 Riverview Road, Beverley
East Yorkshire, HU17 0LD
Wielka Brytania**

2. Mylan Hungary Kft

**Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lacydypina

Substancje pomocnicze:

Powidon (PVPK-30)

Laktoza jednowodna

Krospowidon (typ B)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White OY-58900:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza 5cP

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	1	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 06. 2024 r.

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 (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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Włgdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a