



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -06- 10

Nr UR/RD/0325.../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 .... 23252 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lapimyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lacidipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 6 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5832/003/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	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	2	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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...

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 Migdalski

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
  2. a/a