



**PREZES**

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

Warszawa, 17-02-2023

Nr UR/RR/0062/23

**Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lidocaine Accord, *Lidocaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml**

Nazwa:

**Lidocaine Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

**domięśniowa**

**podskórna**

**nadtwardówkowa**

Numer procedury:

**SE/H/1430/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.**

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**

**2. Accord Healthcare B.V.**  
**Winthontlaan 200**  
**3526 KV Utrecht**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Labanalysis s.r.l.**  
**via Europa**  
**Casanova Lonati (PV)**  
**5 – 27041 Włochy**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

**3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**  
**Tatra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Lidokainy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***  
**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas solny stężony**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***  
**5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml, 20 ampulek po 2 ml, 5 ampulek po 5 ml,**  
**10 ampulek po 5 ml, 20 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 10 ml, 20 ampulek po**  
**10 ml, 1 fiolka po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 1 0
10 ampulek po 2 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 2 7
20 ampulek po 2 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 7 2
5 ampulek po 5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 0 8 3
10 ampulek po 5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 3 4
20 ampulek po 5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 5 8
10 ampulek po 10 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 4 1
20 ampulek po 10 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 6 5
1 fiolka po 20 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 0 3

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z przezroczystego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

**Fiolka z przezroczystego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2022 poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.