



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 0 6

Nr UR/ZM/ 0436 /18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 zdecentralizowanej:

**SE/H/1430/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapest  
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapest  
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapest  
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**  
2nd & 3rd Floor, Sage House  
319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 2. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**  
Tatra u. 27/b  
1136 Budapest  
Węgry
- 3. Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapest  
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:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	1	0
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	1	0			
10 ampulek po 2 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	2	7
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	2	7			
20 ampulek po 2 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	7	2
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	7	2			
5 ampulek po 5 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>7</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	0	5	5	5	6	5	7	4	5	0	8	3
5	0	5	5	5	6	5	7	4	5	0	8	3			
10 ampulek po 5 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	3	4
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	3	4			
20 ampulek po 5 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	5	8
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	5	8			
10 ampulek po 10 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	4	1
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	4	1			
20 ampulek po 10 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	6	5
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	6	5			
1 fiolka po 20 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	0	3
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 chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 26 listopada 2020 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

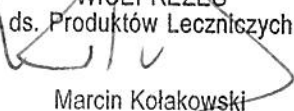
#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a