



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-03-27

Nr *WU/RR/0261/13*

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0928
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIGNOCAINUM 2% c.
NORADRENALINO 0,00125% WZF**

Nazwa:

LIGNOCAINUM 2% c. NORADRENALINO 0,00125% WZF

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum + Noradrenalini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (20 mg + 0,025 mg)/ml

Droga podania:

nasiękowa, przewodowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Lidokainy chlorowodorek
Noradrenaliny winian

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn (E 223)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ampulek po 2 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

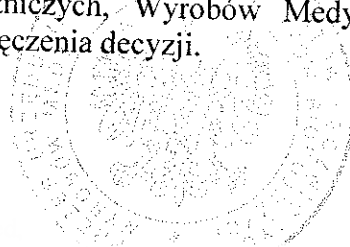
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a



Grupa Prace
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski