



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -12- 16

Nr UR/RR/ 2316 /13

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**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/1068  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIGNOCAINUM JELFA**

Nazwa:

**LIGNOCAINUM JELFA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 20 mg/g**

Droga podania:

**donosowa, dogardłowa, do cewki moczowej**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**

**Jankovcova 1569/2c**

**170 00 Praga 7**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA**  
**ul. Wincentego Pola 21**  
**58-500 Jelenia Góra**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA**  
**ul. Wincentego Pola 21**  
**58-500 Jelenia Góra**

Pełny skład jakościowy:

**Lidokainy chlorowodorek**

**Hydroksyetyloceluloza**  
**Metylu parahydroksybenzoesan**  
**Propylu parahydroksybenzoesan**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**30 g w 1 tubie typu A**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	0	6	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 g w 1 tubie typu U z jałową kaniulą urologiczną**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	7	2	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Typ A – Aluminiowa tuba z kaniulą (rekrytalizowane aluminium) oraz plastikową (HDPE lub PP) zakrętką, zewnętrznie emaliowana, wewnętrznie pokryta lakierem epoksydowym.**

**Typ U – Aluminiowa tuba z membraną (rekrytalizowane aluminium) oraz plastikową (HDPE lub PP) zakrętką, zewnętrznie emaliowana, wewnętrznie pokryta lakierem epoksydowym: tubę zaopatrzono w sterylną urologiczną kaniulę (w worku foliowym).**

**Tuby umieszczone są w tekturowych pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.**

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**

## 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik stron: ...

2. d/a

UR.DZL.ZRN.4030.0203.2013