



PREZES

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

Warszawa, 2021-07-01

Nr UR/RR/ 0211 /21

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

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 2021 r. poz. 974.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23052 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nanolipo, *Lidocainum*, krem, 40 mg/g

Nazwa:

Nanolipo

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 40 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

PL/H/0643/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Adamed Pharma S.A.**
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
2. **Laboratório Medinfar S.A.**
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 27
Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratório Medinfar S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 27
Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokaina

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový
Karbomer 940
Cholesterol
Lecytyna sojowa uwodorniona
Polisorbat 80
Glikol propylenowy
Trolamina
all-rac-a-Tokoferylu octan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 5 tub po 5 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 5 g z dwoma opatrunkami okluzyjnymi, 5 tub po 5 g z dziesięcioma opatrunkami okluzyjnymi

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 tub po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	1	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 5 g z dwoma opatrunkami okluzyjnymi

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 tub po 5 g z dziesięcioma opatrunkami okluzyjnymi

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokrywana lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokrywana lakierem z poliamidu-imidu z zakrętką z polietylenu (HDPE) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 2021 r. poz. 735., 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 2019 r. poz. 2325 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 Lekczniczych 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
WICEPREZES
ds. Produktów Lekczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a