



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 18

Nr UR/ZM/ 0105 /17

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23052 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lidiam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocainum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 40 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5616/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **QP-Services UK Ltd**  
**Office B, First Floor, 57 High Street, Yatton**  
**Somerset, BS49 4EQ**  
**Wielka Brytania**
2. **Laleham Health and Beauty Limited**  
**Sycamore Park, Mill Lane, Alton**  
**Hampshire, GU34 2PR**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **QP-Services UK Ltd**  
**Office B, First Floor, 57 High Street, Yatton**  
**Somerset, BS49 4EQ**  
**Wielka Brytania**
2. **Laleham Health and Beauty Limited**  
**Sycamore Park, Mill Lane, Alton**  
**Hampshire, GU34 2PR**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **JC Analytical Ltd**  
**Florence Road Industrial Estate, Kelly Bray, Callington**  
**Cornwall, PL17 8EX**  
**Wielka Brytania**
2. **Laleham Health and Beauty Limited**  
**Sycamore Park, Mill Lane, Alton**  
**Hampshire, GU34 2PR**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **JC Analytical Ltd**  
**Florence Road Industrial Estate, Kelly Bray, Callington**  
**Cornwall, PL17 8EX**  
**Wielka Brytania**
2. **Laleham Health and Beauty Limited**  
**Sycamore Park, Mill Lane, Alton**  
**Hampshire, GU34 2PR**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lidokaina**

**Substancje pomocnicze:**

**Alkohol benzylowy**

**Karbomer 940**

**Cholesterol**

**Lecytyna sojowa uwodorniona**

**Polisorbat 80**

**Glikol propylenowy**

**Trolamina**

**all-rac- $\alpha$ -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 PP, w tekturowym pudełku.**

**Tuba aluminiowa od wewnątrz pokrywana lakierem poliamidu-imidu z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

**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. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14 marca 2021 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
i Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a