



PREZES

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

Warszawa,

2018 -07- 3 1

Nr UR/ZM/ 0231 /18

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

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

Nazwa:

Nanolipo

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. QP-Services UK Ltd**
46 High Street, Yatton
Somerset, BS49 4HJ
Wielka Brytania
- 2. Laleham Health and Beauty Limited**
Sycamore Park, Mill Lane, Alton
Hampshire, GU34 2PR
Wielka Brytania
- 3. Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. QP-Services UK Ltd**
46 High Street, Yatton
Somerset, BS49 4HJ
Wielka Brytania
- 2. Laleham Health and Beauty Limited**
Sycamore Park, Mill Lane, Alton
Hampshire, GU34 2PR
Wielka Brytania
- 3. Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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- α -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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Michał Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a