



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 18. 09. 2013

Nr UR/RR/ 1585 /13

**DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

## 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 11628  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIDOPOSTERIN**

Nazwa:

**LIDOPOSTERIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocainum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 50 mg/g**

Droga podania:

**doodbytnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Lidokaina**

**Alkohol cetylowy**  
**Makrogol 1500**  
**Makrogol 3000**  
**Makrogol 400**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**25 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuby aluminiowe wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, zabezpieczone na końcu lateksem lub lakierem termozgrzewalnym, zamknięte zakrętką PE.**  
**W tekturowym pudełku: tuba aluminiowa, kaniula PE i rozszerzadło doodbytnicze PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 (tj. 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.



#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Joanna Domagalska, Kancelaria Adwokacka Adwokat Maciej Domagalski, ul. Andersa 16, 05-082 Stare Babice
2. a/a