



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 0 6

Nr UR/RR/ 0081 /15

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società  
Di Esercizio SpA  
Strada Statale 67  
Tosco Romagnola  
50018 Scandicci (Firenze)  
Włochy

## 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 21926  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prilotekal, *Prilocaini  
hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/mL**

Nazwa:

**Prilotekal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prilocaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/mL**

Droga podania:

**dooponowa**

Numer procedury:

**DE/H/1507/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio SpA  
Strada Statale 67  
Tosco Romagnola  
50018 Scandicci (Firenze)  
Włochy**

UR.DZL.ZRE.4031.0253.2013

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio SpA**  
**Strada Statale 67**  
**Tosco Romagnola**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio SpA**  
**Strada Statale 67**  
**Tosco Romagnola**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sintetica SA**  
**Via Penate 5**  
**6850 Mendrisio**  
**Szwajcaria**
  
- 2. Sintetica-Bioren SA**  
**4B, Rue des Iles**  
**2108 Couvet**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Prylokainy chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*  
**Głukoza bezwodna**  
**Woda do wstrzykiwań**  
**Sodu wodorotlenek 1N**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 ampulek po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

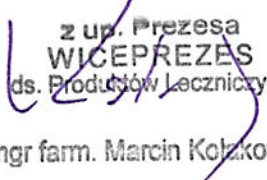
### **UZASADNIENIE**

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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a