



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-07-2023 r.

Nr UR/RD/0345/23

Inibsa Dental, S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27943 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SCANDIVIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Mepivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 30 mg/mL

Droga podania:

**nasączenie iniekcyjne
okolonnerwowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5377/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Inibsa Dental, S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mepiwakainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Wkład z płaskim tłokiem, do strzykawki samozasysającej:

50 wkładów po 1,8 mL, 100 wkładów po 1,8 mL

Wkład z wgłębieniem w tłoku, do ręcznego zasysania/wciągania płynu:

50 wkładów po 1,8 mL, 100 wkładów po 1,8 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Wkład z płaskim tłokiem, do strzykawki samozasysającej:

50 wkładów po 1,8 mL

- kod: 8 4 1 0 8 4 0 0 5 2 9 2 3

Rodzaj opakowania:

Wkład z bezbarwnego szkła (typ I) z płaskim tłokiem (korek) do strzykawki samozasysającej oraz podwójną membraną z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem. Całość w blisterze z folii PVC/papier lub blisterze z folii PET-PE/PET lub blisterze z folii PET-PE/PVC w tekturowym pudełku.

Wkład z bezbarwnego szkła (typ I) z wgłębieniem w tłoku (korek) do ręcznego zasysania/wciągania płynu oraz podwójną membraną z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem. Całość w blisterze z folii PVC/papier lub blisterze z folii PET-PE/PET lub blisterze z folii PET-PE/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r., poz. 259 z późn. zm.) 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, 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a