



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 12. 2014

Nr UR/RR/1644 /14

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94 100 Saint-Maur-des-Fosses

Francja

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 R/3031
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCANDONEST 30 mg/ml**

Nazwa:

SCANDONEST 30 mg/ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Mepivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml

Droga podania:

wstrzyknięcie miejscowe (przewodowe lub nasiękowe)

Podmiot odpowiedzialny:

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94 100 Saint-Maur-des-Fosses

Francja

UR.DZL.ZRN.4030.0670.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94 100 Saint-Maur-des-Fosses
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94 100 Saint-Maur-des-Fosses
Francja

Pełny skład jakościowy:

Mepiwakainy chlorowodorek

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

50 szt. – 50 wkładów po 1,8 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	3	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkłady ze szkła typu I z gumowym korkiem i gumowym tłokiem
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata
Wkład przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a