



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0011/24

Warszawa, 17-01-2024

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7 bis 46/48

81043 Capua (CE)

Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3414 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

UBISTESIN FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Articaini hydrochloridum + Epinephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (40 mg + 0,012 mg)/ml

Droga podania:

do dziąsła

Podmiot odpowiedzialny:

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7 bis 46/48

81043 Capua (CE)

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1

41453 Neuss

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

3M Deutschland GmbH

ESPE Platz

D-82229 Seefeld

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Chlorowodorek artykainy

Epinefryna

(w postaci chlorowodoru epinefryny)

Bezwodny siarczan sodowy

14% kwas solny

9% roztwór wodorotlenku sodu

Chlorek sodu

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

50 ampułek po 1,7 ml – kod: 5909990341412

Rodzaj opakowania:

Wkład z bezbarwnego, neutralnego szkła typu I. Korek i gumowy krążek wykonany z gumy bromobutyłowej. Wieczko aluminiowe. Wkłady umieszczone w metalowej puszcze.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a