



Warszawa, dnia ...2009-06-30... r.

MINISTER ZDROWIA

nr. RR/0145/03

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1309
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego XYLOCAINE 2%**

Nazwa:

XYLOCAINE 2%

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml

Droga podania:

nadtwardówkowa lub okołonerwowa

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Monts
18, rue de Montbazon
F-37260 Monts
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Monts
18, rue de Montbazon
F-37260 Monts
Francja

Pełny skład jakościowy:

Chlorowodorek lidokainy

Sodu chlorek

Metylu parahydroksybenzoesan

Sodu wodorotlenek 2 mol/l i(lub) kwas solny 2 mol/l do uzyskania pH od 5,0 do 7,0

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	0	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu fiolki roztwór może być używany przez 3 doby (72 godziny).

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona

2. URPL, WMiPB

3. a/a