



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -01- 28

Nr UR/RR/ 0044 /14

**Molteni Dental s.r.l.
Via Ilio Barontini 8
Località Granatieri
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 R/2207
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Xylodont 2% z adrenaliną 1:100 000**

Nazwa:

Xylodont 2% z adrenaliną 1:100 000

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum + Adrenalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do wstrzykiwań, (20 mg + 0,01 mg)/ml

Droga podania:

okołonerwowa

Podmiot odpowiedzialny:

Molteni Dental s.r.l.
Via Ilio Barontini 8
Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Cosmo S.p.A.
Via Cristoforo Colombo, 1
20020 LAINATE (Milano)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Cosmo S.p.A.
Via Cristoforo Colombo, 1
20020 LAINATE (Milano)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Lidokainy chlorowodorek
Adrenaliny winian

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

50 wkładów do strzykawek po 1,8 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkład ze szkła typu I o pojemności 1,8 ml zamknięty tłokiem i uszczelką z elastomeru, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata

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 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a