



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-04-11

Nr UR/ZD/ 0535 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2207
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Xylodont 2% z adrenaliną 1:100 000
Lidocaini hydrochloridum + Adrealinum
roztwór do wstrzykiwań, (20 mg + 0,01 mg)/ml

typ zmiany: IB nr B.II.b.2 b) 2

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

COSMO S.P.A.
Via Cristoforo Colombo 1
20020 Lainate Milano
Włochy

zastępuje się zapisem:

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos
Madrid
Hiszpania

UR.DZL.ZLN.4020.05734.2016

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**COSMO S.P.A.
Via Cristoforo Colombo 1
20020 Lainate Milano
Włochy**

zastępuje się zapisem:

**Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos
Madrid
Hiszpania**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzińska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a