



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 27

Nr UR/RR/0048 /15

„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

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 4171
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BOBODENT**

Nazwa:

BOBODENT

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 0,5 g/100 g

Droga podania:

na dżiąsła

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Lidokainy chlorowodorek

Wyciąg suchy z rumianku

Wyciąg suchy z tymianku

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Karbomer 5984

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Glikol propylenowy

Disodu edetynian

Sacharyna sodowa

Polisorbat 20

Sodu wodorotlenek, roztwór 30%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	7	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana zamknięta zakrętką polietylenową lub polipropylenową, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu - 12 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

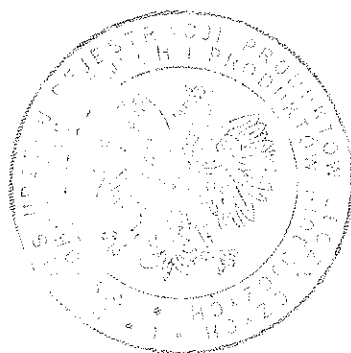
Nie ma zastosowania.

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.



mgr farm. Marcin Kołakowski
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a