



**PREZES**

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

Nr UR/RR/0491/14

Warszawa, 2014 -03- 10

**Molteni Dental s.r.l.  
Via Ilio Barontini 8  
Località Granatieri  
50018 Scandicci (Florencja)  
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 7886  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CITOCARTIN 100**

Nazwa:

**CITOCARTIN 100**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml +10 µg/ml**

Droga podania:

**okolonierzowa**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Weimer Pharma GmbH**  
**Im Steingerüst 30**  
**D-76437 Rastatt**  
**Niemcy**

2. **COSMO S.p.A.**  
**Via Cristoforo Colombo, 1**  
**20020 LAINATE (Milano)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Weimer Pharma GmbH**  
**Im Steingerüst 30**  
**D-76437 Rastatt**  
**Niemcy**

2. **COSMO S.p.A.**  
**Via Cristoforo Colombo, 1**  
**20020 LAINATE (Milano)**  
**Włochy**

3. **Biolab S.p.A.**  
**Via Bruno Buozzi, 2**  
**20090 Vimodrone (Milano)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Artykainy chlorowodorek**  
**Adrenalina (w postaci winianu adrenaliny)**

**Sodu chlorek**  
**Sodu pirosiarczan**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 szt. wkładów do strzykawek**  
**po 1,7 ml w 1 blistrze**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	8	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. wkładów do strzykawek**  
**po 1,7 ml w 5 blistrach**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	8	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Cylindryczne wkłady do strzykawek o pojemności 1,7 ml wykonane z bezbarwnego szkła silikonowego, z zamknięciem wykonanym z elastomeru w postaci tłoczka z jednej strony oraz korka zabezpieczonego aluminiowym kapslem z drugiej strony, umieszczone w blistrach Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a