



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 10

Nr UR/ZD/ 0962 /14

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7886  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **CITOCARTIN 100**

*Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras*  
roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 10 µg/ml

typ zmian: IB nr B.II.b.1 z), IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.1 a), IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.1 b), IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 b) 2.,  
IB nr B.II.b.3 z), IB nr B.II.b.4 a)

#### **Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- miejsca, gdzie następuje kontrola serii
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

**z:**

**Pierrel S.p.A.  
Strada Statale Appia 46-48  
81043 CAPUA (CE)  
Włochy**

**na:**

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

**oraz powiązane z tym zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego i dodanie wielkości serii produktu leczniczego: 408 litrów.**

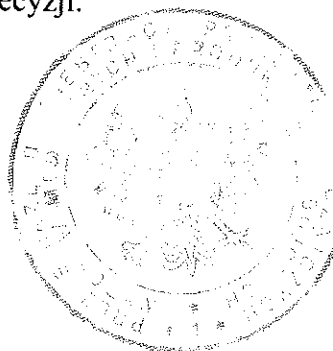
*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

### **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 (t.j. Dz. U. z 2013 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

mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a