



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 13

Nr UR/RR/ 0482 /15

Inibsa Dental S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5
08185 Lliçà de Vall, Barcelona
Hiszpania

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 16317 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dentocaine, Articaini hydrochloridum + Adrenalinum, roztwór do wstrzykiwań, (40 mg + 0,005 mg)/1 ml.

Nazwa:

Dentocaine

Nazwa powszechnie stosowana:

Articaini hydrochloridum + Adrenalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (40 mg + 0,005 mg)/1 ml

Droga podania:

podanie na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

NL/H/1492/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Inibsa Dental S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5
08185 Lliçà de Vall, Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoriom INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell a Granolles, km. 14,5
08185 Lliçà de Vall, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoriom INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell a Granolles, km. 14,5
08185 Lliçà de Vall, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Artykainy chlorowodorek
Adrenalina
w postaci adrenaliny winianu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn
Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

50 wkładów po 1,8 ml

- kod:

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

100 wkładów po 1,8 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Wkład z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem oraz tłokiem z gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.