



Warszawa, dnia 2009-02-02 r.

MINISTER ZDROWIA
nr. RR.0001/08

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8104 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EMLA PLASTER

Nazwa:

EMLA PLASTER

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum +Prilocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plaster leczniczy, 25 mg + 25 mg

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recip Karlskoga AB
Bjorkborn
S – 691 33 KARLSKOGA
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Lidokaina

Prilokaina

Polioksyetylenowany uwodniony olej rycynowy

Carbopol 974P

Sodu wodorotlenek do pH 8,7 - 9,7

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

2 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 1 | 0 | 4 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Plastry zabezpieczone z jednej strony folią aluminiową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

.....

2. URPL, WMiPB

3. a/a