



PREZES

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

Nr UR/RR/0492 /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 7887
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CITOCARTIN 200**

Nazwa:

CITOCARTIN 200

Nazwa powszechnie stosowana:

Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 5 µg/ml

Droga podania:

okolonierwowa

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	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

- kod:

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

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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a