



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 04

Nr UR/ZD/0363 /16

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7887
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CITOCARTIN 200

Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras
roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 5 µg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.c z)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Cylindryczne wkłady do strzykawk 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.

zastępuje się zapisem:

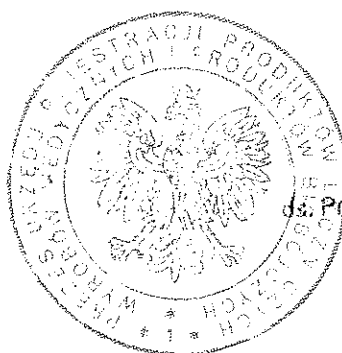
Cylindryczne wkłady do strzykawk o pojemności 1,7 ml wykonane z bezbarwnego szkła silikonowego, z zamknięciem wykonanym z elastomeru w postaci tłoczka z jednej strony oraz korka zabezpieczonego aluminiowym kapslem z drugiej strony, umieszczone w blistrach Aluminium/PVC lub Papier/PVC w tekturowym pudełku.

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 (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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
Marek Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a