



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ... 2018 -09- 24...

Nr. UR. RD. 8018.11.12

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2814/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

LidoBel

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Lidokainy chlorowodorek 20 mg/ml

(co odpowiada 16,23 mg/ml lidokainy)

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie okołonerwowe,
podanie na śluzówkę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/V/0140/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

belapharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

belapharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

belapharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Lidokainy chlorowodorek
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Disodu edetynian
Sodu chlorek
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 3 3 2 9
1 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 3 3 3 6
12 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 3 3 4 3
12 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 3 3 5 0

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła przezroczystego (typu II), zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, z wieczkiem aluminiowym.
Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek po 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek po 250 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.**

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Okres karencji:

Koń:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 5 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot, koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -09- 24

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a