



PREZES

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

Warszawa, 17-02-2023

Nr UR/RR/0063/23

**Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22830 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lidocaine Accord, *Lidocaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml

Nazwa:

Lidocaine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

podskórna

nadtwardówkowa

Numer procedury:

SE/H/1430/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
- 2. Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Labanalysis s.r.l.**
via Europa
Casanova Lonati (PV)
5 – 27041 Włochy
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
- 3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml, 20 ampulek po 2 ml, 5 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 5 ml, 20 ampulek po 5 ml, 5 ampulek po 10 ml, 10 ampulek po 10 ml, 20 ampulek po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 ml	- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 5 0 9 0
10 ampulek po 2 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 9 6
20 ampulek po 2 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 8 2 6
5 ampulek po 5 ml	- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 5 1 0 6
10 ampulek po 5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 8 0 2
20 ampulek po 5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 8 3 3
5 ampulek po 10 ml	- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 5 1 1 3
10 ampulek po 10 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 8 1 9
20 ampulek po 10 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 8 4 0
1 fiolka po 20 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 7 8 9

Rodzaj opakowania:

Ampułka z przezroczystego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Fiolka z przezroczystego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2022 r., poz. 329 ze zm., 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, 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 rozpatrzenia 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.