



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0039/24

Warszawa, 29-01-2024

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24957 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Lidocaine 2% Fresenius Kabi

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:

PT/H/1793/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 5 mL, 10 ampułek po 5 mL, 20 ampułek po 5 mL, 50 ampułek po 5 mL, 100 ampułek po 5 mL, 5 ampułek po 10 mL, 10 ampułek po 10 mL, 20 ampułek po 10 mL, 50 ampułek po 10 mL, 100 ampułek po 10 mL, 5 ampułek po 20 mL, 10 ampułek po 20 mL, 20 ampułek po 20 mL, 50 ampułek po 20 mL, 100 ampułek po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 5 mL – kod: 5909991384890

10 ampułek po 5 mL – kod: 5909991384913

20 ampułek po 5 mL – kod: 5909991384951

50 ampułek po 5 mL – kod: 5909991384982

100 ampułek po 5 mL – kod: 5909991385019

5 ampułek po 10 mL – kod: 5909991384876

10 ampułek po 10 mL – kod: 5909991384906

20 ampułek po 10 mL – kod: 5909991384944

50 ampułek po 10 mL – kod: 5909991384968

100 ampułek po 10 mL – kod: 5909991384999

5 ampułek po 20 mL – kod: 5909991384883

10 ampułek po 20 mL – kod: 5909991384920

20 ampułek po 20 mL – kod: 5909991384937

50 ampułek po 20 mL – kod: 5909991384975

100 ampułek po 20 mL – kod: 5909991385002

Rodzaj opakowania:

Ampułka z LDPE z systemem otwarcia typu „twist-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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a