



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -10- 1 5

Nr UR/RD/.....0468/18

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa**

**DECYZJA**

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

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**PT/H/1793/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0003.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, 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 ampulek po 5 mL, 10 ampulek po 5 mL, 20 ampulek po 5 mL , 50 ampulek po 5 mL, 100 ampulek po 5 mL, 5 ampulek po 10 mL, 10 ampulek po 10 mL, 20 ampulek po 10 mL, 50 ampulek po 10 mL, 100 ampulek po 10 mL, 5 ampulek po 20 mL, 10 ampulek po 20 mL, 20 ampulek po 20 mL, 50 ampulek po 20 mL, 100 ampulek po 20 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**5 ampulek po 5 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 8 | 9 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 ampulek po 5 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**20 ampulek po 5 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 5 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 ampulek po 5 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 ampulek po 5 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 5 | 0 | 1 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**5 ampulek po 10 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 8 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 ampulek po 10 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 0 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**20 ampulek po 10 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 4 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 ampulek po 10 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 6 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 ampulek po 10 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**5 ampulek po 20 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 8 | 8 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 ampulek po 20 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 2 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**20 ampulek po 20 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 3 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 ampulek po 20 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 9 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 ampulek po 20 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 5 | 0 | 0 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampulka 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ....15.10.2023r......

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessa*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a