



PREZES

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

Nr UR/RR/0041 /14

Warszawa,

2014 -01- 28

**EGIS Pharmaceuticals PLC.
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9376
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lidocain-EGIS**

Nazwa:

Lidocain-EGIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Aerozol na skórę, roztwór, 10%

Droga podania:

podanie na skórę i błony śluzowe

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapest

Keresztúri út 30-38

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory
Mátyás király u.65
9900 Körmand
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory
Mátyás király u.65
H-9900 Körmand
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Lidokaina
Olejek mięty pieprzowej
Etanol 96%
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

38 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	7	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III wyposażona w pompkę dozującą i dyszę rozpylającą, zabezpieczona nasadką LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

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 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a