



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 2 2

Nr UR/DZL/DZ/0056/22

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.).

zmienia się pozwolenie nr 26812 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lidocaini hydrochloridum Noridem
Lidocaini hydrochloridum
roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml, 20 ampulek po 2 ml
50 ampulek po 2 ml, 100 ampulek po 2 ml

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml, 20 ampulek po 2 ml
50 ampulek po 2 ml, 100 ampulek po 2 ml
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 2 ml	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	3	6	0	9
10 ampulek po 2 ml	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	3	4	6	3

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 (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, 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a