



PREZES

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

Warszawa, 2021 -12- 2 0

Nr UR/RD/...../21

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

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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr²⁶⁸¹²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lidocaini hydrochloridum Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Drogi podania:

dożylna

domięśniowa

śródskórna

podskórna

podśluzówkowa

nadtwardówkowa

okołonerwowa

podpajęczynkówkowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/H/1089/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attica
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attica
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Lidokainy chlorowodorek
w postaci lidokainy chlorowodoru jednowodnego**

Substancje pomocnicze:

**Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułki z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2019 r. poz. 2325 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a