



PREZES

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

Warszawa, 2018.-07-.26.....

Nr 110/RD/65118/WET

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

DECYZJA

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

pozwolenie nr 2796/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Lidor

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Lidokaina 20 mg/ml

(w postaci 24,65 mg/ml lidokainy chlorowodorku jednowodnego)

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie dostawowe, podanie do oka, podanie
okolonierwowe, podanie nadtwardówkowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0318/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Richter Pharma AG

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

AGEA GmbH IMED
Beethovenstrasse 6
Graz 8010
Austria

MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH
Grabenweg 68
6020 Innsbruck
Austria

Pełny skład jakościowy:

Lidokaina
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 7 7 8 5 4
1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 7 7 8 6 1
1 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 7 7 8 4 7
5 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 7 7 8 8 5
5 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 7 7 8 7 8

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła typu II (Ph. Eur.) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej lub korkiem bromobutyłowym powlekany polimerem fluorowym, z wieczkiem z aluminium typu „pull off” lub „flip-off”.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Konie:

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 3 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2023 -07- 2 6.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

