



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 09

Nr UR/RR/0850 /14

Pierre Fabre Dermatologie
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja

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 17998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANESDERM, *Prilocainum* + *Lidocainum*, krem, (25 mg + 25 mg)/g.

Nazwa:

ANESDERM

Nazwa powszechnie stosowana:

Prilocainum* + *Lidocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (25 mg + 25 mg)/g

Droga podania:

podanie na skórę

Numer procedury:

DE/H/2194/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierre Fabre Dermatologie
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Médicament Production
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierre Fabre Médicament Production
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokaina
Prilokaina

Substancje pomocnicze:

Karbomer 980 NF
Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40
Sodu wodorotlenek (10%)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 tuba po 5 g + 2 opatrunki adhezyjne

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	2	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 tub po 5 g + 10 opatrunków adhezyjnych

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	2	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	2	7	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa (pokrywana żywicą epoksyfenolową) z zakrętką z PP i dołączonymi opatrunkami adhezyjnymi, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby – 1 miesiąc.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.