



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-20

Nr UR/RR/ 0117 /21

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23504 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Motti, *Lidocainum* + *Prilocainum*, krem, (2,5 mg + 2,5 mg)/g

Nazwa:

Motti

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum* + *Prilocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (2,5 mg + 2,5 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

DK/H/2484/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Rafarm S.A.**
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka
19002 Attiki, Paiania
P.O.Box 37
Grecja
- 2. Qualimetrix S.A.**
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athens
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Rafarm S.A.**
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka
19002 Attiki, Paiania
P.O.Box 37
Grecja
- 2. Qualimetrix S.A.**
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athens
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Lidokaina
Prylokaina

Substancje pomocnicze:

Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Karbomer 974P
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 1 tuba po 30 g, 5 tub po 5 g
1 tuba po 5 g + 2 opatrunki okluzyjne
1 tuba po 5 g + 3 opatrunki okluzyjne
5 tub po 5 g + 12 opatrunków okluzyjnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>8</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	8	2	1	0
5	9	0	9	9	9	1	2	9	8	2	1	0			
1 tuba po 30 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	8	2	2	7
5	9	0	9	9	9	1	2	9	8	2	2	7			

5 tub po 5 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 2 4 1
1 tuba po 5 g + 2 opatrunki okluzyjne - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 9 7
1 tuba po 5 g + 3 opatrunki okluzyjne - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 2 0 3
5 tub po 5 g + 12 opatrunków okluzyjnych - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 2 3 4

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z PP z przebijakiem w tekturowym pudełku. Tuba aluminiowa z membraną pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z PP z przebijakiem. Opatrunki z folii poliuretanowej z klejem akrylowym. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 kpa 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a