



PREZES

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

Warszawa, 2016 -10- 2 1

Nr UR/RD/...../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁵⁰⁴ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Motti

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum + Prilocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (25 mg + 25 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2484/001/DC

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. National and Kapodistrian University of Athens, Department of Chemistry,
Service Laboratory "Chemical Analysis-Quality Control"**

**Panepistimiopolis Zografou
15771 Attiki 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. National and Kapodistrian University of Athens, Department of Chemistry,
Service Laboratory "Chemical Analysis-Quality Control"**

**Panepistimiopolis Zografou
15771 Attiki Athens
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**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 z 2 opatrunkami okluzyjnymi
1 tuba po 5 g z 3 opatrunkami okluzyjnymi
5 tub po 5 g z 12 opatrunkami okluzyjnymi

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 2 1 0
1 tuba po 30 g	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 2 2 7
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	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 2 4 1
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

Okres ważności 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 20.10.2021

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a