



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-01-2023

Nr UR/ZM/0010/23

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 bis 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21667 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Orabloc

Nazwa powszechnie stosowana:

Articaini hydrochloridum + Adrenalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

Droga podania:

na zęby

Numer procedury:

DE/H/3094/002

Podmiot odpowiedzialny:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 bis 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Artykainy chlorowodorek
Adrenalina
w postaci adrenaliny winianu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn (E 223)
Kwas solny 2% (do korekty pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50 wkładów, 100 wkładów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 wkładów

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkład z bezbarwnego szkła typu I, zamknięty z obu stron korkiem z gumy bromobutyłowej (z których jeden pełni funkcję tłoka) oraz aluminiowym uszczelnieniem, umieszczony w blistrze PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 lub 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.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a