



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012-10-30

Nr .....*UR/RR/0644/12*.....

**Eurocept International B.V.**  
**Trapgans 5**  
**1244 RL Ankeveen**  
**Holandia**

## 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 14748 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rapydan, *Lidocainum* + *Tetracainum*, plaster leczniczy, 70 mg + 70 mg.**

Nazwa:

**Rapydan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocainum* + *Tetracainum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plaster leczniczy, 70 mg + 70 mg**

Droga podania:

**podanie na skórę**

Numer procedury:

**SE/H/0762/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Eurocept International B.V.**  
**Trapgans 5**  
**1244 RL Ankeveen**  
**Holandia**

UR.DZL.ZRE.4031.0112.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Penn Pharmaceutical Services Limited  
Units 23-24, Tafarnbach Industrial Estate  
Tredegar, Gwent NP2 3AA  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Penn Pharmaceutical Services Limited  
Units 23-24, Tafarnbach Industrial Estate  
Tredegar, Gwent NP2 3AA  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lidokaina  
Tetrakaina**

**Substancje pomocnicze:**

**Alkohol poliwinylowy  
Sorbitolu monopalmitynian  
Woda oczyszczona  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)  
Warstwa z włókna syntetycznego pokryta boranem sodu**

**Nieprzepuszczalna warstwa rozdzielająca nakładana termicznie: laminat (polietylen i aluminium) pokryty akrylanową warstwą klejącą**

**Warstwa przylegająca: polietylen i akrylanowa warstwa klejąca**

**Warstwa rozgrzewająca CHADD: żelazo, proszek; węgiel aktywny, sodu chlorek i mączka drzewna umieszczone w papierze filtracyjnym**

**Zewnętrzna warstwa zabezpieczająca: warstwa polietylenowa pokryta jednostronnie akrylanową warstwą klejącą**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 szt. – 1 saszetka po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 szt. – 2 saszetki po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 szt. – 5 saszetek po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	6	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**25 szt. – 25 saszetek po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Plastry pokryte folią HDPE, umieszczone pojedynczo w saszetce (laminat poliester/aluminium/ polietylen).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

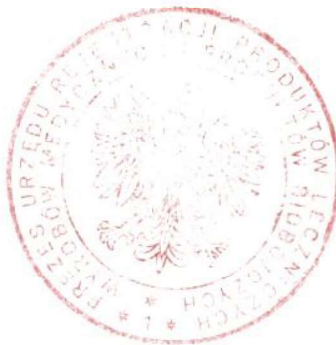
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Barbara Janowska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0112.2011