



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -01- 28

Nr UR/RR/ 0076 /14

**Molteni Dental s.r.l.  
Via Ilio Barontini 8  
Località Granatieri  
50018 Scandicci (Firenze)  
Włochy**

**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 R/2205  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
Xylodont 2% z adrenaliną 1:50 000**

Nazwa:

**Xylodont 2% z adrenaliną 1:50 000**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocaini hydrochloridum + Adrenalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**roztwór do wstrzykiwań, (20 mg + 0,02 mg)/ml**

Droga podania:

**okołonerwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Molteni Dental s.r.l.**  
**Via Ilio Barontini 8**  
**Località Granatieri**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cosmo S.p.A.**  
**Via Cristoforo Colombo, 1**  
**20020 LAINATE (Milano)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cosmo S.p.A.**  
**Via Cristoforo Colombo, 1**  
**20020 LAINATE (Milano)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Lidokainy chlorowodorek**  
**Adrenaliny winian**

**Sodu chlorek**  
**Sodu pirosiarczyn**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**50 wkładów do strzykawek po 1,8 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Wkład ze szkła typu I o pojemności 1,8 ml zamknięty tłokiem i uszczelką z elastomeru, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 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.**

### **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 (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  
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a