



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0494 /16

Warszawa, 2016 -11- 30

McNeil Products Limited  
C/O Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG  
Wielka Brytania

## 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 18392  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Calgel**

Nazwa:

**Calgel**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocaini hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel do stosowania na dziąsła, (3,3 mg + 1 mg)/g**

Droga podania:

**na dziąsła**

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Products Limited C/O Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar Orléans**  
**5, avenue de Concyr**  
**45071 Orléans Cedex 2**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar Orléans**  
**5, avenue de Concyr**  
**45071 Orléans Cedex 2**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Lidokainy chlorowodorek**  
**Cetylopirydyniowy chlorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Sorbitol roztwór 70%**  
**Ksylitol**  
**Etanol 96%**  
**Glicerol**  
**Hydroksyetyloceluloza 5000**  
**Makrogloglicerolu hydroksystearynian**  
**Makrogolu eter laurylowy 9**  
**Makrogol 300**  
**Sacharyna sodowa**  
**Lewomentol**  
**Aromat ziołowy**  
**Karmel (E 150)**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu cytrynian dwuwodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**10 g – 1 tuba po 10 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	6	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z wylotem zabezpieczonym aluminiową membraną i zakrętką PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a