



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 13

Nr UR/RR/ 0483 /15

**Inibsa Dental S.L.U.**  
**Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5**  
**08185 Lliçà de Vall, Barcelona**  
**Hiszpania**

## 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 16318 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dentocaine, Articaini hydrochloridum + Adrenalinum, roztwór do wstrzykiwań, (40 mg + 0,01 mg)/1 ml.**

Nazwa:

**Dentocaine**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Articaini hydrochloridum + Adrenalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, (40 mg + 0,01 mg)/1 ml**

Droga podania:

**podanie na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury:

**NL/H/1492/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Inibsa Dental S.L.U.**  
**Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5**  
**08185 Lliçà de Vall, Barcelona**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoriom INIBSA, S.A.**  
**Ctra. Sabadell a Granolles, km. 14,5**  
**08185 Lliçà de Vall, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoriom INIBSA, S.A.**  
**Ctra. Sabadell a Granolles, km. 14,5**  
**08185 Lliçà de Vall, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Artykainy chlorowodorek**  
**Adrenalina**  
w postaci adrenaliny winianu

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Sodu pirosiarczyn**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas solny**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**50 wkładów po 1,8 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 wkładów po 1,8 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	6	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Wkład z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem oraz tłokiem z gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 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 (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.