



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0109/24

Warszawa, 19-08-2024

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell – Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall, Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16317 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dentocaine

Nazwa powszechnie stosowana:

Articaini hydrochloridum + Adrenalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (40 mg + 0,005 mg)/1 ml

Droga podania:

podanie na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

NL/H/1492/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell – Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall, Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall, Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, 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

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

50 wkładów po 1,8 ml – kod: 5909990754540

100 wkładów po 1,8 ml – kod: 5909990754557

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:

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.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.401.91.2024