



2010 - 10 - 21

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *RR.0405/10*

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3733
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EMLA**

Nazwa:

EMLA

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum + Prilocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (25 mg + 25 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Karskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE-691 33 Karlskoga
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Lidokaina

Prylokaina

Ester polioksyetylenu i uwodornionego oleju rycynowego

Carbopol 974P

Sodu wodorotlenek do pH 8,7 – 9,7

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 tub po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WMiPB

3. a/a