



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-07-2022

Nr UR/RR/0211/22

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22749 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Inovox Express smak pomarańczowy, *Lidocaini hydrochloridum*+*Amylmetacresolum*+*Alkohol 2,4-dichlorobenzylicus*, pastylki, twarde, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg

Nazwa:

Inovox Express smak pomarańczowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum*+*Amylmetacresolum*+*Alkohol 2,4-dichlorobenzylicus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki, twarde, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0507/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. US Pharmacia Sp. z o.o**
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
- 2. LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.**
Campus Empresarial s/n,
31795 Lekaroz (Navarra)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. KYMOS, S.L.**
Ronda de Can Fatjó
7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès 08290 Barcelona
Hiszpania
- 2. INFARMADE, S.L.**
C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. „Carretera de la Isla“
41703 Dos Hermanas, Sevilla
Hiszpania
- 3. LABORATORIO ECHEVARNE, SA**
c/Provença, no 312 Bajo
08037, Barcelona
Hiszpania
- 4. PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290, Aignan
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny
Amylometakrezol
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Substancje pomocnicze:

Lewomentol
Sodowa sacharyna (E 954)
Sacharoza
Glukoza ciekła
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
Aromat pomarańczowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12 szt., 24 szt., 36 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	2	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

36 szt.

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Okres ważności:

27 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a