



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 11

Nr UR/ZM/0364 /15

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22748 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Gardocan o smaku miętowym**

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2988/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**

**ul. Ziębicka 40**

**50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pierre Fabre Medicament Production**

**Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette**

**32290, Aignan**

**Francja**

UR.DZL.ZLN.401.00311.2015

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Infarmade, S.L.**

C/Torre de los Herberos, 35 P.I. „Carretera de la Isla”  
41703 Dos Hermanas, Sevilla  
Hiszpania

**2. Laboratorios Echevarne**

C/Provença, 312, Bajo  
08037, Barcelona  
Hiszpania

**3. Pierre Fabre Medicament Production**

Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette  
32290, Aignan  
Francja

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

Lidokainy chlorowodorek  
Amylometakrezol  
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

**Substancje pomocnicze:**

Olejek mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu  
Olejek anyżu gwiaździstego  
Lewomentol  
Indygokarmin (E 132)  
Żółcień chinolinowa (E 104)  
Sodowa sacharyna (E 954)  
Kwas winowy (E 334)  
Sacharoza  
Glukoza ciekła

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

24 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 1 | 3 | 6 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14 października 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a