



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 11

Nr UR/ZM/0365 /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 22750 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gardocan o smaku miodowo-cytrynowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum + Amylmetacresolum + Alkohol 2,4-dichlorobenzyliscus

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/2988/003/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.401.00310.2015

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
Żółcień chinolinowa (E 104)
Sodowa sacharyna (E 954)
Kwas winowy (E 334)
Sacharoza
Glukoza ciekła
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Aromat cytrynowy
Substancja o smaku miodu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
DIREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a