



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2023 -06- 0 6**

Nr UR/RD/.0264../23

**Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ..27869..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Instillido

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 20 mg/mL

Droga podania:

**do cewki moczowej
do pęcherza moczowego
doodbytnicza**

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/5080/001/E/001

DRL-RLE.4001.44.2022

Podmiot odpowiedzialny:

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
2. **Ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH**
Wagner-Régeny-Straße 8
12489 Berlin
Niemcy
3. **A & M Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH**
Kopernikusstraße 6
50126 Bergheim
Niemcy
4. **Klosterfrau Berlin GmbH**
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2910 (3550 mPa·s)
Sodu wodorotlenek 5N
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulko-strzykawk po 6 mL,
10 ampulko-strzykawk po 11 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulko-strzykawk po 6 mL

- kod:

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

10 ampulko-strzykawk po 11 mL

- kod:

4	0	2	5	2	5	2	3	0	6	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

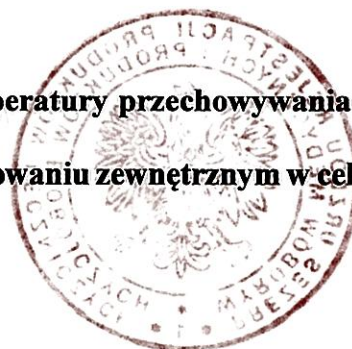
Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z PP z tłokiem z PP i zatyczką z gumy bromobutyłowej (silikonowanej), oraz z nasadką (Tip cap) z gumy bromobutyłowej (silikonowanej). Każda ampulko-strzykawka pakowana osobno w blister z PP/papier. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać ampulkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



Okres ważności:

3 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 okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2023 r. poz. 775 z póź. 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.

DRL-RLE.4001.44.2022

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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a