



PREZES

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

Warszawa, 2014 -01- 15

Nr UR/RD/.....0021...../14

**Pierrel Pharma S.R.L.
Strada Statale Appia 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21667..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Orabloc

Nazwa powszechnie stosowana:

Articaini hydrochloridum + Adrenalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

Droga podania:

na zęby

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3094/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierrel Pharma S.R.L.
Strada Statale Appia 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Artykainy chlorowodorek
Adrenalina
w postaci Adrenaliny winianu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn (E 223)
Kwas solny 2 % (do korekty pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50, 100 wkładów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 wkładów

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkład z bezbarwnego szkła typu I, zamknięty z obu stron korkiem z gumy bromobutyłowej (z których jeden pełni funkcję tłoka) oraz aluminiowym uszczelnieniem, umieszczony w blistrze z folii PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 do dnia14.01.2019r.....

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gussak