



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 13

Nr UR/RD/0280...../14

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società  
Di Esercizio SpA  
Strada Statale 67  
Tosco Romagnola  
50018 Scandicci (Firenze)  
Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21926..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Prilotekal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prilocaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/mL**

Droga podania:

**dooponowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/1507/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio SpA  
Strada Statale 67  
Tosco Romagnola  
50018 Scandicci (Firenze)  
Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio SpA**  
**Strada Statale 67**  
**Tosco Romagnola**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio SpA**  
**Strada Statale 67**  
**Tosco Romagnola**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sintetica SA**  
**via Penate 5**  
**6850 Mendrisio**  
**Szwajcaria**
- 2. Sintetica-Bioren SA**  
**4B, Rue des Iles**  
**2108 Couvet**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Prylokainy chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Glukoza bezwodna**  
**Woda do wstrzykiwań**  
**Sodu wodorotlenek 1N**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 ampulek po 5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 ampulek po 5 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 0 | 9 | 7 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...12.06.2019r......

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a