



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, 2014 -08- 14

Nr UR/RD/...0338.../14

**Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 nr22045..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ligosan

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel okołozębowy, 140 mg/g

Droga podania:

okołozębowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3255/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstr. 2
9494 Schaan
Lichtenstein

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ivoclar Vivadent AG
Bendererstr. 2
9494 Schaan
Lichtenstein

2. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Doksycyklina
w postaci doksycykliny hyklanu

Substancje pomocnicze:

Poliglikolid A-6
Kopolimer Makroglolu- DL-laktydu i glikolidu (wysokiej lepkości) (PEG-co-Poliester B19)
Kopolimer Makroglolu- DL-laktydu i glikolidu (niskiej lepkości) (PEG-co-Poliester C-5)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 8, 10, 16 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkład składający się z cylindra z PE, tłoka z LDPE oraz wieczka z kopolimeru etyleno-octano-winylowego, umieszczony w torebce z aluminium zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać wkład w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce) w oryginalnej nieotwartej torebce.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu torebki:

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

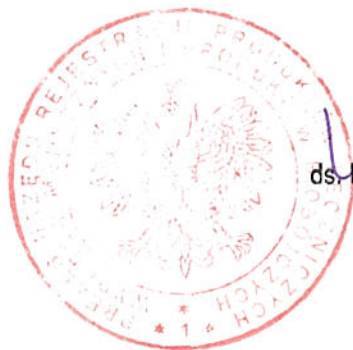
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 .. *2018.08.13.* ..

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.



[Signature]
z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a