



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 0 9

Nr UR/RD/...../15

**Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd
Mckenzie House, Bury Street
Ruislip, Middlesex, HA4 7TL
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr²²³⁴¹ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Denela

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum + Prilocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (25 mg+ 25 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/3229/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd
Mckenzie House, Bury Street
Ruislip, Middlesex, HA4 7TL
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4001.0001.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 7-9
3261 LW Oud-Beijerland
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Tiofarma B.V.**
Benjamin Franklinstraat 7-9
3261 LW Oud-Beijerland
Holandia
2. **SNS Pharmaceuticals Limited**
Mckenzie House, Bury Street, Ruislip
Middlesex, HA4 7TL
Wielka Brytania
3. **Bactimm B.V.**
Middenkampweg 19
6545CH Nijmegen
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Lidokaina
Prylokaina

Substancje pomocnicze:

Karbomer
Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

- 5 tub po 5 g + 12 opatrunków okluzyjnych**
- 1 tuba po 5 g + 2 opatrunki okluzyjne**
- 1 tuba po 5 g**
- 1 tuba po 30 g + drewniana, sterylna łopatką**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

- 5 tub po 5 g + 12 opatrunków okluzyjnych** - kod:

5	0	6	0	0	3	2	2	4	0	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 1 tuba po 5 g + 2 opatrunki okluzyjne** - kod:

5	0	6	0	0	3	2	2	4	0	8	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 1 tuba po 5 g** - kod:

5	0	6	0	0	3	2	2	4	0	8	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ✓
- 1 tuba po 30 g + drewniana, sterylna łopatką** - kod:

5	0	6	0	0	3	2	2	4	0	8	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenyłowym z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

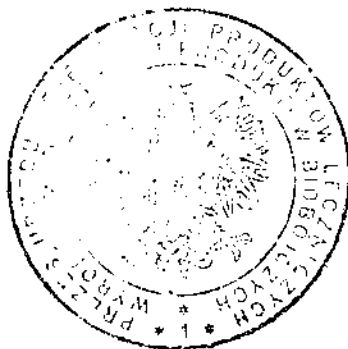
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 *08.03.2020*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a