



PREZES

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

2015 -07- 3 0

Warszawa,

Nr UR/RD/0342/...../15

**Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastrasse 87-93
65203 Wiesbaden
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr ... 22593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dynexan

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do stosowania w jamie ustnej, 20 mg/g

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3859/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastrasse 87-93
65203 Wiesbaden
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustrasse 87-93
65203 Wiesbaden
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustrasse 87-93
65203 Wiesbaden
Niemcy

2. BioChem GmbH Labor Für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Glicerol

Woda oczyszczona

Tytanu dwutlenek (E 171)

Parafina ciekła

Wazelina biała

Krzemionka koloidalna bezwodna

Tymol

Sodowa sacharyna

Guaru galaktomannan

Olejek eteryczny kopru włoskiego (odmiany gorzkiej)

Olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Olejek eteryczny miętowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *29.07.2020.*

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a