



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 1 5

Nr UR/RD/...../15
0497

**Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr²²⁷⁴⁸ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gardocan o smaku miętowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum + Amylmetacresolum + Alkohol 2,4-dichlorobenzylicus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki, twarde, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2988/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

UR.DRL.RLE.4002.0170.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290, Aignan
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Infarmade, S.L.**
C/Torre de los Herberos, 35 P.I. "Carretera de la Isla"
41703 Dos Hermanas, Sevilla
Hiszpania
- 2. Laboratorios Echevarne**
C/Provença, 312, Bajo
08037, Barcelona
Hiszpania
- 3. Pierre Fabre Medicament Production**
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290, Aignan
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek
Amylometakrezol
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Substancje pomocnicze:

Olejek mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu
Olejek anyżu gwiazdzistego
Lewomentol
Indygokarmin (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Sodowa sacharyna (E 954)
Kwas winowy (E 334)
Sacharoza
Glukoza ciekła

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:
27 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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 *14.10.2020*

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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a