



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 27

Nr UR/RD/.....0579...../15

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr22830..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lidocaine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml

Droga podania:

**dożylna
domięśniowa
podskórna
nadtwardówkowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1430/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra u. 27/b
1136, Budapeszt
Węgry

3. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 2 ml, 20 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 5 ml,
20 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 10 ml, 20 ampulek po 10 ml,
1 fiolka po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	8	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	8	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	8	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z przezroczystego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Fiolka z przezroczystego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 26.11.2016.

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 Gessak
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a