



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 15

Nr UR/RD/...0125.../16

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 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 nr23052..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lidiam

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 40 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5616/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. QP-Services UK Ltd**
Office B, First Floor, 57 High Street, Yatton
Somerset, BS49 4EQ
Wielka Brytania
- 2. Laleham Health and Beauty Limited**
Sycamore Park, Mill Lane, Alton
Hampshire, GU34 2PR
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. QP-Services UK Ltd**
Office B, First Floor, 57 High Street, Yatton
Somerset, BS49 4EQ
Wielka Brytania
- 2. Laleham Health and Beauty Limited**
Sycamore Park, Mill Lane, Alton
Hampshire, GU34 2PR
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. JC Analytical Ltd**
Florence Road Industrial Estate, Kelly Bray, Callington
Cornwall, PL17 8EX
Wielka Brytania
- 2. Laleham Health and Beauty Limited**
Sycamore Park, Mill Lane, Alton
Hampshire, GU34 2PR
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. JC Analytical Ltd**
Florence Road Industrial Estate, Kelly Bray, Callington
Cornwall, PL17 8EX
Wielka Brytania
- 2. Laleham Health and Beauty Limited**
Sycamore Park, Mill Lane, Alton
Hampshire, GU34 2PR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokaina

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy

Karbomer 940

Cholesterol

Lecytyna sojowa uwodorniona

Polisorbat 80

Glikol propylenowy

Trolamina

all-rac- α -Tokoferylu octan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 5 tub po 5 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 5 g z dwoma opatrunkami okluzyjnymi, 5 tub po 5 g z dziesięcioma opatrunkami okluzyjnymi.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g

- kod:

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

5 tub po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

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

1 tuba po 5 g z dwoma opatrunkami okluzyjnymi

- kod:

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

5 tub po 5 g z dziesięcioma opatrunkami okluzyjnymi

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokrywana lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokrywana lakierem z poliamidu-imidu z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata.

Po pierwszym otwarciu tuby: **6 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 107 c 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 *2021.03.14.*

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 2016 r., poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Modalski
Sebastian Modalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a