



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -01- 15

Nr UR/RD/..0020.../14

**Pierrel Pharma S.R.L.  
Strada Statale Appia 46/48  
81043 Capua (CE)  
Włochy**

**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 nr .. 21666..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Orabloc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Articaini hydrochloridum + Adrenalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml**

Droga podania:

**na zęby**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3094/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierrel Pharma S.R.L.  
Strada Statale Appia 46/48  
81043 Capua (CE)  
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pierrel S.p.A.**  
**Strada Statale Appia 46/48**  
**81043 Capua (CE)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pierrel S.p.A.**  
**Strada Statale Appia 46/48**  
**81043 Capua (CE)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Artykainy chlorowoderek**  
**Adrenalina**  
w postaci Adrenaliny winianu

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Sodu pirosiarczyn (E 223)**  
**Kwas solny 2 % (do korekty pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**50, 100 wkładów**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**50 wkładów**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 9 | 0 | 9 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Wkład z bezbarwnego szkła typu I, zamknięty z obu stron korkiem z gumy bromobutyłowej (z których jeden pełni funkcję tłoka) oraz aluminiowym uszczelnieniem, umieszczony w blistrze z folii PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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 ..14.01.2019r..**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Cessa*  
Grzegorz Cessa