



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 20

Nr UR/ZD/1993 /17

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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SE/H/1430/IB/003/G (SE/H/1430/001/IB/003/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22829 z dnia
27 listopada 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lidocaine Accord
Lidocaini hydrochloridum
roztwór do wstrzykiwn, 10 mg/ml
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.5625.2017

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml, 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:

5 ampulek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	1	0
10 ampulek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	2	7
20 ampulek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	7	2
10 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	3	4
20 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	5	8
10 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	4	1
20 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	6	5
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	0	3

na:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml, 20 ampulek po 2 ml, 5 ampulek po 5 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:

5 ampulek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	1	0	✓
10 ampulek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	2	7	✓
20 ampulek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	7	2	✓
5 ampulek po 5 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	4	5	0	8	3	+
10 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	3	4	✓
20 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	5	8	✓
10 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	4	1	✓
20 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	6	5	✓
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	7	0	3	✓

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a