



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-28

Nr UR/RR/ 0243 /21

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24339 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methofill, *Methotrexatum*, tabletki, 10 mg

Nazwa:

Methofill

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0477/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

3. Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratori Fundaciò Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratori Fundaciò Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory
Tátra u 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metotreksat

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodawa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt.; 12 szt.; 15 szt.; 20 szt.; 24 szt.; 25 szt.; 28 szt.; 30 szt.; 50 szt.; 100 szt.

Blister jednodawkowy:

**10x1 szt.; 12x1 szt.; 15x1 szt.; 20x1 szt.; 24x1 szt.; 25x1 szt.; 28x1 szt.; 30x1 szt.;
50x1 szt.; 100x1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 1 7 8

12 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 1 8 5

15 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 1 9 2

20 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 0 8

24 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 1 5

25 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 2 2

28 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 3 9

30 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 4 6

50 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 5 3

100 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 6 0

Blister jednodawkowy:

10x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 7 7

12x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 8 4

15x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 2 9 1

20x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 3 0 7

24x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 3 1 4

25x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 3 2 1

28x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 3 3 8

30x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 3 4 5

50x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 3 5 2

100x1 szt.

- kod: 5 0 5 5 5 6 5 7 4 4 3 6 9

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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:

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2021 poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325, 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, 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 rozpatrzenia 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 Krutecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.