



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 24

Nr UR/RD/.....0682../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. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24338..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Methofill

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/0477/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metotreksat

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

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

Blister jednodawkowy:

10x1, 12x1, 15x1, 20x1, 24x1, 25x1, 28x1, 30x1, 50x1, 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 z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *24.10.2022* .

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 2017 r., poz. 1257) 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 Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a