



PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 06

Nr UR/ZM/ 0671 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24339 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 zdecentralizowanej:

IE/H/0477/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tatra u. 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 października 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302, 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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a