



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 26

Nr UR/RR/0380 /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. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24046 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metotreksat Accord, *Methotrexatum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml

Nazwa:

Metotreksat Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml

Droga podania:

**domięśniowa
dożylna
dotętnicza**

Numer procedury:

SE/H/1205/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0306.2018

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
2. **Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u.6
1047 Budapeszt
Węgry
2. **Laboratori Fundació Dau**
Pol. Ind. Zona Franca C/C 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u.6
1047 Budapeszt
Węgry
2. **Laboratori Fundació Dau**
Pol. Ind. Zona Franca C/C 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania
3. **Pharmavalid Limited**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Metotreksat

Substancje pomocnicze:
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 mL, 1 fiolka po 10 mL, 1 fiolka po 50 mL, 5 fiolek po 5 mL, 5 fiolek po 10 mL, 5 fiolek po 50 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	3	0
1 fiolka po 10 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	5	4
1 fiolka po 50 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	4	7
5 fiolek po 5 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	8	5
5 fiolek po 10 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	6	1
5 fiolek po 50 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	7	8

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy butylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 745 ze zm., 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a