



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 07

Nr UR/RD/.....0389/17

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 nr24046..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metotreksat Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztwórow do infuzji, 100 mg/ml

Droga podania:

**domięśniowa
dożylna
dotętnicza**

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1205/002/E/001

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:

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

**2. Wessling Hungary Kft
Fòti út 56
1047 Budapest
Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Wessling Hungary Kft
Fòti út 56
1047 Budapest
Węgry**

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 Limited
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

3. Wessling Hungary Kft
Főti út 56
1047 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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	3	0
5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	3	0			
1 fiolka po 10 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	5	4
5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	5	4			
1 fiolka po 50 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	4	7
5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	4	7			
5 fiolek po 5 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	8	5
5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	8	5			
5 fiolek po 10 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	6	1
5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	6	1			
5 fiolek po 50 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	7	8
5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	4	7	8			

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu 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 ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 6. 06. 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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a