



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 0

Nr UR/ZM/ 0453 /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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15694 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Midazolam Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Midazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 5 mg/ml**

Droga podania:

**podanie domięśniowe, dożylnе lub doodbytnicze**

Numer procedury:

**NL/H/1077/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Limited**

**Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow**

**Middlesex, HA1 4HF**

**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Astron Research Limited**

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

**2. Exova (UK) Limited**

Lochend Industrial Limited Estate Newbridge  
Midlothian, EH28 8PL  
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Midazolam**

w postaci midazolamu chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**

**Kwas solny stężony**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 ampulka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 3 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	7	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	1	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka typu OPC (One Point Cut) z bezbarwnego szkła Typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a