



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -09- 0 4

Nr UR/RD/.0480./19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25526..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Anidulafungina Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Anidulafunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4543/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **PHARMIDEA SIA**
Rūpnīcu iela 4, Olaine novads
LV-2114 Olaine
Łotwa
3. **LYOCONTRACT GmbH**
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **PHARMIDEA SIA**
Rūpnīcu iela 4, Olaine novads
LV-2114 Olaine
Łotwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Anidulafungina

Substancje pomocnicze:

Fruktoza

Mannitol

Polisorbat 80

Kwas (S)-mlekowy

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkości opakowań:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, z plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.09.2024

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 2018 r. poz. 2096 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 Oessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a