



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0421/24

Warszawa, 17-09-2024

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22501 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Mykofenolan mofetylu Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Mycophenolas Mofetil

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/4568/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
2. **ALS Czech Republic, s.r.o.**
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany
Czechy
3. **ALS Czech Republic, s.r.o.**
Podebradska 540/26
190 00 Praha 9
Czechy
4. **Laboratori FUNDACIO DAU**
C/De la letra C, 12-14, Polihono Industrial de la Zona
Franca, 08040 Barcelona
Hiszpania
5. **Pharmavalid Ltd**
Tátra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mofetylu mykofenolan

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Kwas solny

Polisorbat 80

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (500 mg), 4 fiolki (500 mg)

Zadeklarowane 1 fiolka do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (500 mg) – kod: 5909991225063

4 fiolki (500 mg) – kod: 5909991225070

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej 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 – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024 r. poz. 935), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a