



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 07

Nr UR/ZM/ 0460 /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 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/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. **Wessling Hungary Kft.**  
Fòti út 56  
1047 Budapest  
Węgry

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

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

3. **Pharmavalid Limited**  
Tatra u. 27/b  
1136 Budapest  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Mofetylu mykofenolan**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Kwas solny**  
**Polisorbat 80**  
**Sodu chlorek**  
**Kwas solny**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 4 fiołki (500 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiołka (500 mg)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 fiołki (500 mg)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiołka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 czerwca 2020 roku.**

**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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a