



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 19-10-2023

Nr UR/RD/0448/23

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. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28062 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Naloxone Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naloxoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce, 400 mikrogramów/mL**

Droga podania:

**dożylna**

**domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/1119/001/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 Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomska 50**  
**95-200 Pabianice**
2. **Laboratori Fundació Dau**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomska 50**  
**95-200 Pabianice**
2. **Laboratori Fundació Dau**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **Accord Healthcare B.V.**  
**Winthontlaan 200**  
**3526KV Utrecht**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
3. **Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus ut 6.**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

4. Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
8040 Barcelona  
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry
2. Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A, Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta
3. Wessling Hungary Kft.  
Anonymus ut 6.  
1045 Budapeszt  
Węgry
4. Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
8040 Barcelona  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

Naloksonu chlorowodorek dwuwodny

***Substancje pomocnicze:***

Sodu chlorek

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka - kod: 5909991523138

Rodzaj opakowania:

**Ampułka-strzykawka z bezbarwnego szkła (typ I), zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, który wraz z trzonem z PP pełni funkcję tłoka, z nasadką (Tip cap) z gumy bromobutyłowej. Opakowanie zawiera igłę 23G w pudełku Twix box. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634, 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a