



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 1 0

Nr UR/RD/0209/20

Accord Healthcare 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 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr 25899 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ondansetron Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ondansetronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w ampulko-strzykawce, 8 mg**

Droga podania:

**domięśniowa,  
dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/H/0627/002/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**  
**Ground Floor, Sage House**  
**319 Pinner Road**  
**Harrow, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
4. **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 Limited**  
**Ground Floor, Sage House**  
**319 Pinner Road**  
**Harrow, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
4. **Laboratori Fundació Dau**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**  
**2nd and 3rd Floor, Sage House**  
**319 Pinner Road**  
**Harrow, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
Tátra utca 27/b  
1136 Budapest  
Węgry
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta
- 4. Laboratori Fundació Dau**  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania
- 5. Wessling Hungary Kft.**  
Anonymus u. 6  
1045 Budapest  
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**  
2nd and 3rd Floor, Sage House  
319 Pinner Road  
Harrow, HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
Tátra utca 27/b  
1136 Budapest  
Węgry
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta
- 4. Laboratori Fundació Dau**  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania
- 5. Wessling Hungary Kft.**  
Anonymus u. 6  
1045 Budapest  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ondansetron**

w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 ampulko-strzykawka po 4 ml, 5 ampulko-strzykawk po 4 ml,**

**10 ampulkostrzykawk po 4 ml**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 ampulko-strzykawka po 4 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 0 | 8 | 3 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**5 ampulko-strzykawk po 4 ml**

- kod: 

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

**10 ampulko-strzykawk po 4 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 0 | 8 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z oranżowego szkła typu I, z tłokiem z końcówką z gumy bromobutylovej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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. 107c 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 10.06.2025.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325, 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a