



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

---

Warszawa, 03-01-2025

Nr UR/RD/0006/25

**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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28803 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sugammadex Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sugammadexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7695/001/DC**

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:

1. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**
2. **Laboratori Fundacio Dau**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **Accord Healthcare Single Member S.A.**  
**64th Km National Road Athens**  
**320 09 Lamia**  
**Grecja**

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

1. **Pharmavalid Kft.**  
**Tatra Utca 27b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**
2. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
3. **Labanalysis Life Science S.r.l.**  
**Via Europa 5**  
**27041 Casanova Lonati**  
**Włochy**
4. **Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**  
**Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
5. **Laboratori Fundacio Dau**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**6. Accord Healthcare Single Member S.A.**

**64th Km National Road Athens**

**320 09 Lamia**

**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sugammadeks**

w postaci Sugammadeksu sodu

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas solny (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 2 mL, 1 fiolka po 5 mL, 10 fiolek po 2 mL, 10 fiolek po 5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 2 mL – numer GTIN: 5909991561932**

**1 fiolka po 5 mL – numer GTIN: 5909991561925**

**10 fiolek po 2 mL – numer GTIN: 5909991561949**

**10 fiolek po 5 mL – numer GTIN: 5909991561918**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed dostępem światła.**

Okres ważności:

**2 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, 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 2024 r., poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a