



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 1 0

Nr UR/RD/00066.../17

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

## 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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr ....23723..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tranexamic acid Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum tranexamicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/6127/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Astron Research Limited**  
**2 nd and 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Nort Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas traneksamowy**

**Substancje pomocnicze:**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampulka po 5 ml, 5 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 5 ml, 1 ampulka po 10 ml,  
5 ampulek po 10 ml, 10 ampulek po 10 ml.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 ampulka po 5 ml</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	8	5
5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	8	5			
<b>5 ampulek po 5 ml</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	9	2
5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	9	2			
<b>10 ampulek po 5 ml</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	2	2
5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	2	2			
<b>1 ampulka po 10 ml</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	7	8
5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	7	8			
<b>5 ampulek po 10 ml</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	0	8
5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	0	8			
<b>10 ampulek po 10 ml</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	1	5
5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	1	5			

Rodzaj opakowania:

**Ampulka ze szkła typu I na tacce lub w blistrze w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 ...9.02.2022...

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a