



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -02- 0 5

Nr UR/RD/.0072./21

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26256..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atropine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Atropini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4788/001/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
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 4. Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lab Analysis S.r.l.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (Pavia)
Włochy
2. **Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
3. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
5. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus ut. 6.
1045 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atropiny siarczan jednowodny

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas siarkowy (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 5 ml, 1 ampulko-strzykawka po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka (poj. 5 ml) z bezbarwnego szkła typu I z nasadką na końcówkę, z korkiem (pełniącym funkcję tłoka) z gumy bromobutyłowej oraz rdzeniem tłoka z PP, skalowana co 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka (poj. 10 ml) z bezbarwnego szkła typu I z nasadką na końcówkę, z korkiem (pełniącym funkcję tłoka) z gumy bromobutyłowej oraz rdzeniem tłoka z PP, skalowana co 1,0 ml, 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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), 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 ze zm., 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 Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a