



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-04-2025

Nr UR/RD/0163/25

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28950 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ticagrelor Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Ticagrelorum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 90 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2327/002/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. Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol., Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
- 3. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 4. Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Miejsce wytwarzania lub 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 Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry
- 4. Labanalysis Life Science S.r.l.**
Via Europa, 5
27041 Casanova Ionati
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tikagrelor

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Powidon K30

Sodu stearylofumaran

Otoczka Opadry 03B520291 Yellow:

Hypromeloza typ 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 56, 60, 100, 168, 180 szt.**

Blister kalendarzowy: **14, 56, 168 szt.**

Blister jednodawkowy: **14 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1, 180 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt. – numer GTIN: 5909991569556

56 szt. – numer GTIN: 5909991569563

60 szt. – numer GTIN: 5909991569570

100 szt. – numer GTIN: 5909991569587

168 szt. – numer GTIN: 5909991569594

180 szt. – numer GTIN: 5909991569600

Blister kalendarzowy:

14 szt. – numer GTIN: 5909991569617

56 szt. – numer GTIN: 5909991569624

168 szt. – numer GTIN: 5909991569631

Blister jednodawkowy:

14 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991569648

56 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991569655

60 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991569662

100 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991569679
168 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991569686
180 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991569693

Rodzaj opakowania:

Blister PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister kalendarzowy PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy perforowany PVDC/PVC/Aluminium 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:

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 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 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