



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 24

Nr UR/RR/ 0410 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16487 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gemcitabine Accord, *Gemcitabinum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Nazwa:

Gemcitabine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Gemcitabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/1124/001/R/001

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:

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

2. Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Reaserch Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

3. Pharmavalid Ltd.
Microbiological Laboratory
1136 Budapest
Tátra utca 27/b
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gemcytabina

w postaci gemcytabiny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu octan trójwodny

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 200 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 200 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	5	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.


UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0381.2013