



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 2 4

Nr UR/RR/ 0408 /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 16488 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gemcitabine Accord, *Gemcitabinum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g**

Nazwa:

**Gemcitabine Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gemcitabinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**UK/H/1124/002/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 chlorowodorku**

*Substancje pomocnicze:*

**Mannitol**

**Sodu octan trójwodny**

**Sodu wodorotlenek**

**Kwas solny**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 1 g**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka po 1 g**

**- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0382.2013