



PREZES

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

Nr UR/RR/ **0358** /19

Warszawa, 2019 -09- 2 5

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

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16642 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fluorouracil Accord, *Fluorouracilum*, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml

Nazwa:

Fluorouracil Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluorouracilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/4564/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
3. **LABANALYSIS S.R.L**
Via Europa, 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Fluorouracyl

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 50 ml,

1 fiolka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	7	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 10 ml

- kod:

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

1 fiolka po 20 ml

- kod:

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

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	0	9	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I), z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiową nakładką (typu flip off), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 2018 r. poz. 2096 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a