



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 17

Nr UR/RR/ 0461 /15

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17070 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxaliplatinum Accord, *Oxaliplatinum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml.

Nazwa:

Oxaliplatinum Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxaliplatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/1349/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Oksaliplatyna

Substancje pomocnicze
Laktoza jednowodna
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	1	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 40 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	7	2	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej lub z gumy chlorobutyłowej silikonowanej, pokrytej teflonem i 20 mm lawendowym uszczelnieniem aluminiowym typu *flip-off*.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

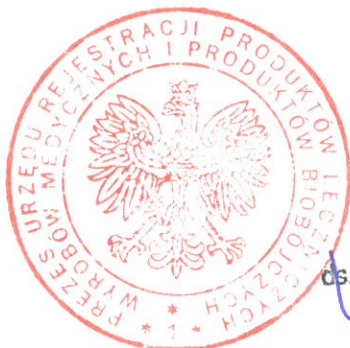
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.