



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 15

Nr UR/RR/ 0093 /19

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 17072 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epirubicin Accord, *Epirubicini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

Nazwa:

Epirubicin Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Epirubicini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

do pęcherza moczowego

Numer procedury:

UK/H/1123/001/R/001

UR.DZL.ZLR.4031.0164.2015

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. Laboratori FUNDACIÓ DAU
C/ De la letra C 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

2. Accord Healthcare Limited
Ground Floor
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratori FUNDACIÓ DAU
C/ De la letra C 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

2. Accord Healthcare Limited
Ground Floor
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratori FUNDACIÓ DAU
C/ De la letra C 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

2. Accord Healthcare Limited
Ground Floor
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited

**2nd & 3rd floor
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania**

2. Wessling Hungary Ltd

**Fóti út 56 A
1047 Budapeszt
Węgry**

3. Pharmavalid Ltd.

**Tatra 27b
1136 Budapest
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Epirubicyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny do ustalenia pH

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	3	7	3
1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	3	8	0
1 fiolka po 25 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	3	9	7
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	2	9	8	6	9
1 fiolka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	4	0	3

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

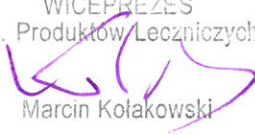
UZASADNIENIE

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 2018 r. poz. 2096), 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