



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 0 5

Nr UR/ZM/ 0262 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17072 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratori FUNDACIÓ DAU

C/ De la letra 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, gdzie następuje zwolnienie serii:

1. Laboratori FUNDACIÓ DAU

**C/ De la letra 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 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 Budapeszt
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Epirubicyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny do ustalenia pH

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, ze zm. dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a