



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 13

Nr UR/RR/ 0312 /17

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF
Middlesex
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 2016 poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ondansetron Accord 2 mg/ml, *Ondansetronum*, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml

Nazwa:

Ondansetron Accord 2 mg/ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Ondansetronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Numer procedury:

UK/H/1250/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0257.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ondansetron
w postaci ondansetronu chlorowodorku dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml, 5 ampulek po 4 ml, 10 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 4 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	2	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	2	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	2	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 4 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a