



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -09- 2 9

Nr UR/RR/ 0322 /21

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22166 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bendamustine Accord, *Bendamustini hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml**

Nazwa:

**Bendamustine Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bendamustini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**AT/H/0497/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0307.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia**
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.  
Anonymus u.6.  
1045 Budapeszt  
Węgry**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta**
- 3. LABANALYSIS S.R.L  
via Europa 5  
Casanova Lonati (PV), 27041  
Włochy**
- 4. Laboratori Fundació Dau  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory  
Tátra utca 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry**
- 2. Wessling Hungary Kft.  
Anonymus u. 6.  
1045 Budapeszt  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Bendamustyny chlorowodorek**

*Substancja pomocnicza:*

**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 fiolek (25 mg), 10 fiolek (25 mg), 20 fiolek (25 mg)**

**1 fiolka (100 mg), 5 fiolek (100 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 fiolek (25 mg)**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek (25 mg)**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 fiolek (25 mg)**

- kod:

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

**1 fiolka (100 mg)**

- kod:

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

**5 fiolek (100 mg)**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenie 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

  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a