



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 1 6

Nr UR/DZ/.0.002./15.

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się z urzędu decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/0520/14 z dnia 05.11.2014 r. o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nr 22166 dla produktu leczniczego Bendamustine Accord, *Bendamustini hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml w następujący sposób:

Zmiana punktu pozwolenia: „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 20 fiolek po 10 ml
1 fiolka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 1 4 5

10 fiolek po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 1 5 2

20 fiolek po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 1 6 9

1 fiolka po 50 ml

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

5 fiolek po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 1 8 3

na:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0520/14 z dnia 05.11.2014 r. o pozwoleniu nr 22166 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bendamustine Accord, *Bendamustini hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a