



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -01- 0 2

Nr UR/RR/0002 /18

**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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17960 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bicalutamide Accord, *Bicalutamidum*, tabletki powlekane, 50 mg**

Nazwa:

**Bicalutamide Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bicalutamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/1154/001/R/001**

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:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**  
**2<sup>nd</sup> & 3<sup>rd</sup> Floor, Sage House**  
**319, Pinner Road**  
**North Harrow HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
- 2. Pharmavalid Ltd.**  
**Microbiological Laboratory**  
**1136 Budapest**  
**Tátra ucta 37/b**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bikalutamid**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Powidon K-30**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromelozą**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania i kod EAN:

*Zatwierdzone: 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.*

*Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	2	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	2	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**2 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.