



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 05

Nr UR/RR/ 0413 /20

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23361 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Busulfan Accord, *Busulfanum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml

Nazwa:

Busulfan Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Busulfanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/6229/001/R/001

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. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
3. **Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
3. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

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 Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
4. LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Busulfan

Substancje pomocnicze:

Dimetyloacetamid

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 8 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	0	5	5	5	6	5	7	2	9	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 fiolek po 10 ml

- kod:

5	0	5	5	5	6	5	7	2	9	3	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta gumowym korkiem pokrytym teflonem z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać roztworu po rozcieńczeniu.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a