



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 27

Nr UR/RR/ 0057 /19

**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 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16711 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Carboplatin Accord, *Carboplatinum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 10 mg/ml**

Nazwa:

**Carboplatin Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carboplatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 10 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**UK/H/1126/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0064.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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**  
**Sage House, 319 Pinner Road,**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Pharmavalid Ltd.**  
**Microbiological Laboratory**  
**1136 Budapest**  
**Tátra u. 27/b**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Karboplatyna**

*Substancje pomocnicze:*  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**Fiolka: 5 ml, 15 ml, 45 ml, 60 ml.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	2	6
15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	3	3
45 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	4	0
60 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	0	5	8

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z oranżowego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej lub korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytej silikonem, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.**

**Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)**

### **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 2018 r. poz. 2096), 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