



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 0 5

Nr UR/ZM/ 0259 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 201 r. poz. 499)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16711 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

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:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td><td>6</td><td>7</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	2	6
5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	2	6			
15 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td><td>6</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	3	3
5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	3	3			
45 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td><td>6</td><td>7</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	4	0
5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	7	4	0			
60 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	0	5	8
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 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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 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 2018 r. poz. 1302, ze zm. 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 rozpatrzenia 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a