



PREZES

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

2016 -04- 2 9

Warszawa,

Nr UR/RR/ *0198* /16

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17743
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cisplatinum Accord, *Cisplatinum*,
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml**

Nazwa:

Cisplatinum Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Cisplatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/2862/001/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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmavalid Limited**
1136 Budapest, Tatra u. 27/b
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cisplatyna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone i zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	7	4	5
1 fiolka po 25 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	7	5	2
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	7	6	9
1 fiolka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	9	4	7	7	2

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 2016 r. poz. 23), 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Polakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

