



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-03-2025

Nr UR/RD/0122/25

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28911 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cyclophosphamide Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Cyclophosphamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 200 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/1194/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
2. **Laboratori Fundacio Dau**
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**
Anonymus Utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
2. **Pharmavalid Kft.**
Tatra Utca 27b
1136 Budapeszt
Węgry
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **Laboratori Fundacio Dau**
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania
5. **Labanalysis S.r.l.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyklofosfamid

w postaci Cyklofosfamidu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy

Makrogol 4000

Monotioglicerol

Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 1 mL, 5 fiolek po 1mL, 6 fiolek po 1mL, 10 fiolek po 1 mL,
1 fiolka po 2,5 mL, 5 fiolek po 2,5 mL, 6 fiolek po 2,5 mL, 10 fiolek po 2,5 mL,
1 fiolka po 5 mL, 5 fiolek po 5 mL, 6 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL,
1 fiolka po 10 mL, 5 fiolek po 10 mL, 6 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 10 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 1mL	– numer GTIN: 5909991567323
5 fiolek po 1mL	– numer GTIN: 5909991567330
6 fiolek po 1mL	– numer GTIN: 5909991567347
10 fiolek po 1mL	– numer GTIN: 5909991567354
1 fiolka po 2,5 mL	– numer GTIN: 5909991567361
5 fiolek po 2,5 mL	– numer GTIN: 5909991567378
6 fiolek po 2,5 mL	– numer GTIN: 5909991567385
10 fiolek po 2,5 mL	– numer GTIN: 5909991567392
1 fiolka po 5 mL	– numer GTIN: 5909991567408
5 fiolek po 5 mL	– numer GTIN: 5909991567415
6 fiolek po 5 mL	– numer GTIN: 5909991567422
10 fiolek po 5 mL	– numer GTIN: 5909991567439
1 fiolka po 10 mL	– numer GTIN: 5909991567446
5 fiolek po 10 mL	– numer GTIN: 5909991567453
6 fiolek po 10 mL	– numer GTIN: 5909991567460
10 fiolek po 10 mL	– numer GTIN: 5909991567477

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym wieczkiem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie 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. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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, 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 upoważnienia Prezesa,

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a