



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -12- 0 6

Nr UR/ZM/ 0726 /18

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22351 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Esomeprazol Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Esomeprazolium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 40 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**UK/H/5566/001/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:

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

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.**  
Fóti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry

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.**  
Fóti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry
- 3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**  
Tatra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Esomeprazol**  
w postaci esomeprazolu sodowego

**Substancje pomocnicze:**

**Disodu edetynian**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 10, 50 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 fiołka</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	4	6	6
5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	4	6	6			
<b>10 fiolek</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	4	7	3
5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	4	7	3			
<b>50 fiolek</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	4	8	0
5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	4	8	0			

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**  
**Fiolki można przechowywać bez opakowania zewnętrznego, w świetle dziennym (wewnątrz pomieszczeń) przez okres do 24 godzin.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 okres do dnia 16 marca 2020 r.**

**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, 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a