



PREZES

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

Warszawa, 2019 -09- 2 5

Nr UR/RR/ 0357 /19

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

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22351 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esomeprazol Accord, *Esomeprazolum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 40 mg

Nazwa:

Esomeprazol Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Esomeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/4544/001/R/001

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
3. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, 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

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 27/b

1136 Budapest

Węgry

4. LABANALYSIS S.R.L

Via Europa, 5

27041 Casanova Lonati (PV)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Esomeprazol

w postaci esomeprazolu sodowego

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 10 fiolek, 50 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	4	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	4	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 fiolek

- kod:

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.úp. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a