



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 1 1

Nr UR/ZD/1399 /15

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: SE/H/1330/II/001/G (SE/H/1330/001/II/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22168 z dnia 3 listopada 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Etopozyd Accord

Etoposidum

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

typy zmian: II nr B.II.e.5c

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

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

UR.DZL.ZLE.4021.8492.2014

1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	0	3
1 fiolka po 25 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	1	0
1 fiolka po 50ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	2	7

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a