



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 0 5

Nr UR/ZM/ 0643 /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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22168 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Etopozyd Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoposidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**SE/H/1330/001/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**  
**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:**

**Etopozyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Alkohol benzylový**

**Polisorbat 80**

**Makrogol 300**

**Etanol bezwodny**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 12,5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml,  
1 fiolka po 25 ml, 1 fiolka po 50 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml	- 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>1</td><td>9</td><td>8</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	2	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	2	1			
1 fiolka po 12,5 ml	- 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>1</td><td>9</td><td>8</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	3	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	3	8			
1 fiolka po 10 ml	- 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>3</td><td>3</td><td>2</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	2	9	7
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	2	9	7			
1 fiolka po 20 ml	- 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>3</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	0	3
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	0	3			
1 fiolka po 25 ml	- 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>3</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	1	0
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	1	0			
1 fiolka po 50 ml	- 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>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	2	7
5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	3	2	7			

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem pokrytym powłoką teflonową z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2 listopada 2019 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.

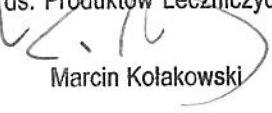
#### **Pouczenie:**

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  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a