



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 2 0

Nr UR/RR/0449 /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 22168 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etopozyd Accord, *Etoposidum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml**

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/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 Budapest**  
**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 Budapest**  
**Węgry**
3. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 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.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapest**  
**Węgry**
3. **Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**  
**Tatra u. 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**
4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000, Paola**  
**Malta**

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.  
Anonymus u. 6  
1045 Budapeszt  
Węgry
3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory  
Tatra u. 27/b  
1136 Budapest  
Węgry
4. Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000, Paola  
Malta

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Etopozyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Alkohol benzylowy**

**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: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 12,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

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

**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 50 ml**

- kod: 

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.**

### 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a