



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/RR/0386/23

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23072 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fludarabine Accord, *Fludarabini phosphas*, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 25 mg/ml**

Nazwa:

**Fludarabine Accord,**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fludarabini phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 25 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**NL/H/4563/001/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 Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomska 50**

**95-200 Pabianice**

2. **Accord Healthcare B.V.**  
**Winthontlaan 200**  
**3526 KV Utrecht**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u.6.**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
2. **Pharmavalid Kft.**  
**Tatra Utca 27b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u.6.**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
2. **Pharmavalid Kft.**  
**Tatra Utca 27b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Fludarabiny fosforan**

*Substancje pomocnicze:*

**Mannitol**

**Disodu fosforan dwuwodny**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 2 ml, 5 fiolek po 2 ml, 10 fiolek po 2 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 2 ml.**

- kod: 

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

**5 fiolek po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy fluorotec i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2-8 °C (w lodówce).  
Nie zamrażać.**

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 2023 poz. 775 ze zm., 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 2023 r., poz. 259 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.