



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0433/24

Warszawa, 01-10-2024

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22972 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Furosemid Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Furosemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

domięśniowo

dożylnie

Numer procedury:

IE/H/0186/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory

**Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

2. Pharmadox Healthcare Ltd.

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta**

3. Lab Analysis s.r.l

**via Europa
5-27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Furosemid

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampułek po 2 mL, 10 ampułek po 2 mL, 1 ampułka po 4 mL, 5 ampułek po 4 mL,
10 ampułek po 4 mL, 5 ampułek po 5 mL, 10 ampułek po 5 mL, 1 fiolka po 25 mL,
5 fiolek po 25 mL, 10 fiolek po 25 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 2 mL – kod: 5909991311193

10 ampułek po 2 mL – kod: 5909991260224

1 ampułka po 4 mL – kod: 5909991260156

5 ampułek po 4 mL – kod: 5909991260170

10 ampułek po 4 mL – kod: 5909991260194

5 ampułek po 5 mL – kod: 5909991311209

10 ampułek po 5 mL – kod: 5909991260200

1 fiolka po 25 mL – kod: 5909991260163

5 fiolek po 25 mL – kod: 5909991260187

10 fiolek po 25 mL – kod: 5909991260217

Rodzaj opakowania:

Ampułka OPC z oranżowego szkła typu I z dwoma białymi pierścieniami i białą kropką OPC w tekturowym pudełku.

Ampułka z oranżowego szkła typu I z białym zamknięciem typu snap-off i niebieskim lub białym pierścieniem w tekturowym pudełku.

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i czerwonym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024 r. poz. 935), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 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. Strona
2. a/a