



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 3 0

Nr UR/ZD/ 0093 /17

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 2016 r. poz. 2142) 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: **IE/H/0186/IA/008/G (IE/H/0186/001/IA/008/G)**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22972 z dnia 5 lutego 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Furosemid Accord

Furosemidum

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 10 mg/ml

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: Zatwierdzone:

**10 ampulek po 2 mL, 1 ampulka po 4 mL, 5 ampulek po 4 mL, 10 ampulek po 4 mL,
10 ampulek po 5 mL, 1 fiolka po 25 mL, 5 fiolek po 25 mL, 10 fiolek po 25 mL**

UR.DZL.ZLE.4021.5169.2016

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

✓ 10 ampulek po 2 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 2 2 4
1 ampulka po 4 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 5 6
5 ampulek po 4 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 7 0
10 ampulek po 4 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 9 4
10 ampulek po 5 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 2 0 0
1 fiolka po 25 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 6 3
5 fiolek po 25 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 8 7
10 fiolek po 25 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 2 1 7

na: Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL, 1 ampulka po 4 mL, 5 ampulek po 4 mL,
10 ampulek po 4 mL, 5 ampulek po 5 mL, 10 ampulek po 5 mL, 1 fiolka po 25 mL,
5 fiolek po 25 mL, 10 fiolek po 25 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 1 9 3
✓ 10 ampulek po 2 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 2 2 4
✓ 1 ampulka po 4 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 5 6
✓ 5 ampulek po 4 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 7 0
✓ 10 ampulek po 4 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 9 4
5 ampulek po 5 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 2 0 9
✓ 10 ampulek po 5 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 2 0 0
✓ 1 fiolka po 25 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 6 3
✓ 5 fiolek po 25 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 1 8 7
✓ 10 fiolek po 25 mL	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 0 2 1 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a