



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -12- 11

Nr UR/ZM/ 0810 /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 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/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

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. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Furosemid

Substancje pomocnicze:
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 9 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 9 | 3 | | | |
| 10 ampulek po 2 mL | - kod: | <table border="1"><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>6</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 0 | 2 | 2 | 4 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 0 | 2 | 2 | 4 | | | |
| 1 ampulka po 4 mL | - kod: | <table border="1"><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>6</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 0 | 1 | 5 | 6 |
| 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 |

Rodzaj opakowania:

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

Ampulka 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 w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 4 lutego 2021 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a