



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-14

Nr UR/RD/.....0156...../20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25846..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Hydroxychloroquine sulfate Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydroxychloroquini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4784/001/DC**

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. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**
- 3. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**4. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**
- 3. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 4. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Hydroksychlorochiny siarczan**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K30**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 85F580019 white:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Talk**  
**Makrogol 3350**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	4	8	8	6
30 szt.	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	3	5	3	7
50 szt.	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	4	8	9	3
60 szt.	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	3	5	4	4
90 szt.	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	4	9	0	9
100 szt.	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	4	9	1	6

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 14.05.2025.r .

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a