



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -08- 1 0

Nr UR/RR/ 0265 /21

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 2021 r. poz. 974 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23990 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Idarubicin Accord, *Idarubicini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/5 mL

Nazwa:

Idarubicin Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Idarubicini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/5 mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

PT/H/1205/001/R/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:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Idarubicyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz z aluminiowym wieczkiem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie 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 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 2021 r. poz. 735, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

