



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -04- 22

Nr UR/RR/ 0121 /22

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. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Irinotecan Accord, *Irinotecani hydrochloridum trihydricum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Nazwa:

Irinotecan Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/4565/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
2. **Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta
2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u, 6
1045 Budapest
Węgry
3. **Lab Analysis s.r.l.**
via Europa
5-27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tatra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry
2. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta
3. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u, 6
1045 Budapest
Węgry
4. **Lab Analysis s.r.l.**
via Europa
5-27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Irynotekanu chlorowoderek trójwodny

Substancje pomocnicze:

Kwas mlekowy
Sorbitol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone :

1 fiolka po 2 ml, 1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 25 ml,
1 fiolka po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	2	1
1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	3	8
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	4	5
1 fiolka po 25 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	5	2
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	3	7	6	6

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r. poz. 329, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a