



PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 06

Nr UR/ZM/ 0728 /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 23432
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 zdecentralizowanej:

UK/H/6057/001/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:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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**
2nd & 3rd Floor, 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:

Irynotekanu chlorowodorek 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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	2	1
5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	2	1			
1 fiolka po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	3	8
5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	3	8			
1 fiolka po 15 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	4	5
5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	4	5			
1 fiolka po 25 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	5	2
5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	5	2			

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 lecnictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 września 2021 roku.

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, 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 rozpatrzenie 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