



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-04-30

Nr UR/ZD/ 0807 /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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/4565/001/II/009

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23432
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Irinotecan Accord

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.5c

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2ml, 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:	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 20 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	5	2

na:

Zatwierdzone:

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

DZL-ZLE.4021.9866.2019

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 20 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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 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, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Gudzien
Joanna Kmiecik-Gudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.9866.2019