



PREZES

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

Warszawa, 2022 -06- 01

Nr UR/RD/0.282.../22.

**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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...27112..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levosimendan Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Levosimendanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2,5 mg/mL

Droga podania:

Dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1131/001/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. **BAG Health Care GmbH**
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy
2. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy
3. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus Utca. 6
1045 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **BAG Health Care GmbH**
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy
2. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy
3. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus Utca. 6
1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **BAG Health Care GmbH**
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy
2. **Solvias AG**
Römerpark 2
4303 Kaiseraugst
Szwajcaria
3. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus Utca. 6
1045 Budapeszt
Węgry

4. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **BAG Health Care GmbH**
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy
2. **Solvias AG**
Römerpark 2
4303 Kaiseraugst
Szwajcaria
3. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus Utca. 6
1045 Budapeszt
Węgry
4. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewozymendan

Substancje pomocnicze:

Powidon

Kwas cytrynowy

Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 mL, 4 fiolki po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	6	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 fiolki po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	6	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	7	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (Typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytym fluoropolimerem i wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a