



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 1 1

Nr UR/RR/0328 /19

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22539 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Marelیم, *Acidum mycophenolicum*, tabletki dojelitowe, 180 mg

Nazwa:

Marelیم

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum mycophenolicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 180 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0275/001/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:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 3. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

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

4. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas mykofenolowy
w postaci sodu mykofenolanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K 30
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Acryl – Eze Green 930510003:

Kwasu metakrylowego i etylu kopolimer (1:1)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Trietylu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygokarmina, lak (E 132)
Sodu laurylosiarczan

Tusz Opacode Black S-1-17823:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amoniak

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

20 szt., 50 szt., 100 szt., 120 szt., 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 2 6 5

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 2 7 2

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 2 8 9

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 ze zm.), 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 kpa 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.