



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 11

Nr UR/RR/0329 /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.)

**przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22540 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Marelیم, *Acidum mycophenolicum*, tabletki dojelitowe, 360 mg**

Nazwa:

**Marelیم**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum mycophenolicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 360 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**ES/H/0275/002/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. Lutomierska 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**  
**2<sup>nd</sup> & 3<sup>rd</sup> Floor, Sage House**  
**319 Pinner Road, North Harrow**  
**Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
- 2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**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  
Kroscarmeloza sodowa  
Powidon K 30  
Talk  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

***Otoczka Acryl – Eze Pink 93054222:***

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

***Tusz Opacode Black S-1-17823:***

Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Glikol propylenowy  
Amoniak

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

50 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 3 0 2

120 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.