



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-09-2023

Nr UR/RR/0457/23

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24506 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Anagrelide Accord, *Anagrelidum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg**

Nazwa:

**Anagrelide Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Anagrelidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3936/001/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:

- Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no 1, Pol. Las. Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

- 2. Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no 1, Pol. Las. Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

- 2. Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no 1, Pol. Las. Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18 c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika czeska**

- 3. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

- 4. ITEST plus, s.r.o.**  
**Bíle Vchýnice 10**  
**53316 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no 1, Pol. Las. Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18 c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika czeska**

3. ITEST plus, s.r.o.  
Kladská 1032  
500 03 Hradec Králové  
Republika Czeska

4. ITEST plus, s.r.o.  
Bíle Vchýnice 10  
53316 Vápno u Přelouče  
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Anagrelid**

w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Powidon (K29/32)**

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Oślonka kapsulki:**

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	9	8	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 2023 r. poz. 775 ze 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 2023 r. poz. 259 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a