



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 14

Nr UR/RD/...*0610*.../17

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24267*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Methofill

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 20 mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1431/007/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.
Főti út 56
1047 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.
Főti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.
Főti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

- 2. Pharmavalid Limited, Microbiological Laboratory**
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

- 3. Wessling Hungary Kft.**
Főti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metotreksat

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 4, 8 wstrzykiwaczy po 0,40 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wstrzykiwacz po 0,40 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	6	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 wstrzykiwacze po 0,40 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	6	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 wstrzykiwaczy po 0,40 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	6	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wstrzykiwacz półautomatyczny do samodzielnego podawania, zawierający ampulko-strzykawkę z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej pełniącym funkcję tłoka, z zamocowaną igłą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*14.09.2022*...

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. z 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



[Signature]
PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a