



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -09- 14

Nr UR/RD/06M../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 .....24268..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Methofill**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methotrexatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 22,5 mg**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1431/008/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.**  
**Fòti 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.**  
**Fòti 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.**  
**Fòti 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 0,45 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 wstrzykiwacz po 0,45 mL**

- kod: 

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

**4 wstrzykiwacze po 0,45 mL**

- kod: 

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

**8 wstrzykiwaczy po 0,45 mL**

- kod: 

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

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 .....14.09.2026...

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.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a