



PREZES

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

Warszawa, 2021-06-21

Nr UR/RD/.....0291.../21

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26475..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Midazolam Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4842/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

DRL-RLE.4002.347.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

3. **Pharmvalid Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
4. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
5. **Lab Analysis S.r.l.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (Pavia)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
5. **Lab Analysis S.r.l.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (Pavia)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny, stężony

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 5 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła z podziałką (co 0,1 ml) z korkiem z gumy bromobutyłowej pełniącym funkcję tłoka wraz z prętym z polipropylenu, zamknięta zatyczką styreno butadienową, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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. 107 c 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a