



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0216/25

Warszawa, 03-07-2025

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 2025 r. poz. 750)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25898 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ondansetron Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ondansetronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji w ampułko-strzykawce, 4 mg**

Droga podania:

**domięśniowa**

**dożylna**

Numer procedury:

**ES/H/0627/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratori Fundació Dau**

**C/C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

**2. Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta**

**3. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice**

**4. Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens Lamia  
32009 Schimatari  
Grecja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry**

**2. Laboratori Fundació Dau  
C/C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania**

**3. Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta**

**4. Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.  
Anonymus u. 6  
1045 Budapeszt  
Węgry**

**5. Labanalysis Life Science S.r.l.  
Via Europa 5  
27041 Casanova Lonati  
Włochy**

6. Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens Lamia  
32009 Schimatari  
Grecja

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ondansetron**

w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 ampułko-strzykawka po 2 ml, 5 ampułko-strzykawk po 2 ml,  
10 ampułko-strzykawk po 2 ml**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 ampułko-strzykawka po 2 ml – numer GTIN: 5909991430801**

**5 ampułko-strzykawk po 2 ml – numer GTIN: 5909991430818**

**10 ampułko-strzykawk po 2 ml – numer GTIN: 5909991430825**

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka z oranżowego szkła typu I, z tłokiem z końcówką z gumy bromobutylowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.100.2024