



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -06- 1 0

Nr UR/RD/0208./20

Accord Healthcare 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 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr ...25.898..... 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 ampulko-strzykawce, 4 mg

Droga podania:

**domięśniowa,
dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0627/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Ground Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Ground Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
2nd and 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania

- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapest
Węgry
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 4. Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 5. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
2nd and 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapest
Węgry
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 4. Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 5. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

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 ampulko-strzykawka po 2 ml, 5 ampulko-strzykawk po 2 ml,

10 ampulkostrzykawk po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 2 ml

- kod:

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

5 ampulko-strzykawk po 2 ml

- kod:

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

10 ampulko-strzykawk po 2 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z oranżowego szkła typu I, z tłokiem z końcówką z gumy bromobutylovej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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 10.06.2025.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a