



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 2 0

Nr UR/RR/0296 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17905 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paclitaxelum Accord, *Paclitaxelum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml.

Nazwa:

Paclitaxelum Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Paclitaxelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/1444/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0779.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paklitaksel

Substancje pomocnicze:

Makrogoglicerolu rycynooleinian
Etanol, bezwodny

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	0	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 16,7 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	0	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	7	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml

- kod:

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

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	7	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej (Omniflex Plus) i aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu flip-off), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu fiolki (przed rozcieńczeniem): 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

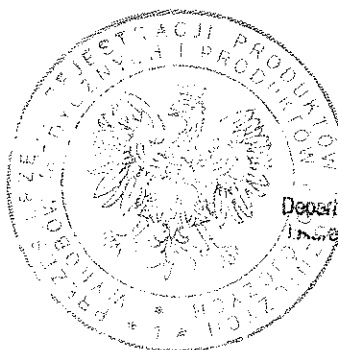
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jermolowa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.