



PREZES

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

Warszawa,

2019 -07- 2 2

Nr UR/RD/.....0433...../19

**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. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25479..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paracetamol Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/1221/001/E/001

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:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Via Cassia Nord, 351

53014 Monteroni d'Arbia (SI)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Via Cassia Nord, 351

53014 Monteroni d'Arbia (SI)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Powidon K12

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 100 mL, 10 fiolek po 100 mL, 12 fiolek po 100 mL,
20 fiolek po 100 mL, 10 worków po 100 mL, 12 worków po 100 mL, 50 worków
po 100 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 mL

- kod:

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

10 fiolek po 100 mL

- kod:

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

12 fiolek po 100 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	0	9	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek po 100 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	0	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 100 mL

- kod:

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

12 worków po 100 mL

- kod:

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

50 worków po 100 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego z korkiem z gumy halogenobutyłowej
i aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.**

Worek poliolefinowy z jednym lub dwoma portami z PP (zamkniętymi korkiem z gumy poliizoprenowej i wieczkiem z PP) umieszczony w worku zewnętrznym z metalizowanego PET/PE lub metalizowanego PET/PP/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Fiolka:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Worek poliolefinowy:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Fiolka:

3 lata

Worek poliolefinowy:

18 miesięcy

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. 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 do dnia . 22.07.2024r .

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a