



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 01

Nr UR/ZM/ 0425 /19

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Taśmowa 6**  
**02-677 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25479 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 Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Taśmowa 5**  
**02-677 Warszawa**

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:

***Substancja czynna:***

**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:

|                            |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>1 fiolka po 100 mL</b>  | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 2 | 6 |
| 5                          | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 2 | 6 |   |   |   |
| <b>10 fiolek po 100 mL</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 3 | 3 |
| 5                          | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 3 | 3 |   |   |   |
| <b>12 fiolek po 100 mL</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>5</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 5 | 7 |
| 5                          | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 5 | 7 |   |   |   |
| <b>20 fiolek po 100 mL</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 7 | 1 |
| 5                          | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 7 | 1 |   |   |   |
| <b>10 worków po 100 mL</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 4 | 0 |
| 5                          | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 4 | 0 |   |   |   |
| <b>12 worków po 100 mL</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 6 | 4 |
| 5                          | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 6 | 4 |   |   |   |
| <b>50 worków po 100 mL</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 0 | 9 | 8 | 8 |
| 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. 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 22 lipca 2024 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 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 lub 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a