



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0522/24

Warszawa, 02-12-2024

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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25776 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

Sodium oxybate Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii hydroxybutyras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 500 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4436/001/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. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
96-200 Pabianice
2. **Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
3. **Laboratorio Reig Jofre S.A.**
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Hiszpania

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

1. **Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
3. **Wessling Hungary Kft**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu hydroksymaślan

Substancje pomocnicze:

Kwas Jabłkowy (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 180 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 180 mL – kod: 5909991425265

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET z zakrętką z PE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz strzykawka doustna z PP i PE, łącznik z PE i dwa pojemniki z PP z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

40 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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.).

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem).

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, 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