



PREZES

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

Warszawa, 2022 -01- 2 0

Nr UR/RD/..0050../22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26880..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Temsirolimus Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Temsirolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/H/0562/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0011.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice**

**2. Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

**2. Wessling Hungary Kft.
Anonymus ut 6
1045 Budapeszt
Węgry**

**3. Pharmavalid Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry**

**4. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**5. LabAnalysis S.R.L.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus ut 6
1045 Budapest
Węgry
3. **Pharmavalid Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b.
1136 Budapest
Węgry
4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
5. **LabAnalysis S.R.L.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Temsirolimus

Substancje pomocnicze:

Koncentrat:

Glikol propylenowy

Etanol bezwodny

Kwas cytrynowy (E 330)

Butylohydroksyanizol

Butylohydroksytoluen (E321)

Rozpuszczalnik:

Makrogol 400

Polisorbat 80 (E 433)

Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z koncentratem + 1 fiolka z rozpuszczalnikami

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z koncentratem + 1 fiolka z rozpuszczalnikami

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy butylowej z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem typu flip-top w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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.

UR.DRL.RLE.4002.0011.2018

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

UR.DRL.RLE.4002.0011.2018