



PREZES

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

Warszawa, 2018 -07- 2 3

Nr UR/RD/0360/18

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

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24849..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atosiban Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Atosibanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 6,75 mg/0,9 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5805/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Wessling Hungary Kft
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Wessling Hungary Kft
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Wessling Hungary Kft
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Wessling Hungary Kft
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

3. Pharmavalid Limited
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atozyban
w postaci atozybanu octanu

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 0,9 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 0,9 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka składająca się z pojemnika z bezbarwnego szkła typu I oraz tłoka składającego się z korka z gumy bromobutyłowej oraz trzonka tłoka z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 23.07.2013r.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



2 up. 11.04.2013
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a