



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -02- 1 5

Nr UR/RD/0082../17

**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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr .....23739..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Vinorelbine Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vinorelbinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**PT/H/1300/001/MR**

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:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Astron Research Limited  
2nd & 3rd floor, Sage House  
319 Pinner Road, Harrow  
HA1 4HF, Middlesex  
Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.  
Fòti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry**

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Winorelbina**  
w postaci winorelbiny winianu

***Substancja pomocnicza:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 1 ml, 1 fiolka po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 1 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 5 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka szklana (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu flip off w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 14.02.2022 r.

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 2016 r., poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a