



PREZES

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

Warszawa, 2023 -07- 0 3

Nr UR/RD/.0.308.../23

**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 art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...27907..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vinorelbine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Vinorelbinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2691/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
3. **Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia
4. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
2. **Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
2. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
3. **Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
4. **Lab Analysis S.r.l.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (Pavia)
Włochy
5. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Winorelbina
w postaci winorelbiny winianu

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400
Gliceryna
Etanol bezwodny
Woda oczyszczona

Otoczka kapsułki:

Żelatyna
Glicerol 85%
Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Amonu wodorotlenek
N-butyłowy alkohol
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 3, 4 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	8	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	8	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

18 miesięcy

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 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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.

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,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PREZES
Urząd Państwowy Wyrobów Lekarskich
Wyrobów Medycznych i Farmaceutycznych
Warszawa, Główna

