



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-08-2025

Nr UR/RD/0464/25

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 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29258 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mykafungina Accordpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Micafunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/1169/001/DC

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. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
- 2. Laboratori Fundacio Dau**
Calle Letra C De La Zona Franca 12-14, Poligono
Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

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

- 1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
- 2. Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
- 3. Laboratori Fundacio Dau**
Calle Letra C De La Zona Franca 12-14, Poligono
Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania
- 4. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

5. Labanalysis S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati, PV
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mykafungina

w postaci Mykafunginy sodowej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Kwas cytrynowy

Kwas cytrynowy (do ustalenia pH 5,2-5,7)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH 5,2-5,7)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 50 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka – numer GTIN: 5909991583613

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminium uszczelnieniem z nakładką z PP (typu flip-off) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572 ze 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 2024r. poz. 935 ze zm. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a