



PREZES

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

Warszawa,

2022 -10- 07

Nr UR/RD/..0549.../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. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..27384..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bendamustine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0497/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

DRL-RLE.4002.146.2020

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
3526KV Winthontlaan, Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry

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

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

4. LabAnalysis S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry

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

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

4. LabAnalysis S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek
w postaci Bendamustyny chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 4 mL, 5 fiolek po 4 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 4 mL

- kod:

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

5 fiolek po 4 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła oranżowego, z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*. Fiolki są zabezpieczone osłonką. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

DRL-RLE.4002.146.2020

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 2022 r. poz. 2000, 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. 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 rozpatrzenie 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a