



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 13

Nr UR/RD/0560/16

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23 487 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Biwalirudyna Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Bivalirudinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji,
250 mg**

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0586/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratorio Reig Jofré S.A.**
C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí
08970 Barcelona
Hiszpania
2. **Accord Healthcare Limited**
Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorio Reig Jofré S.A.**
C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí
08970 Barcelona
Hiszpania
2. **Astron Research Limited**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Biwalirudyna

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)

Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

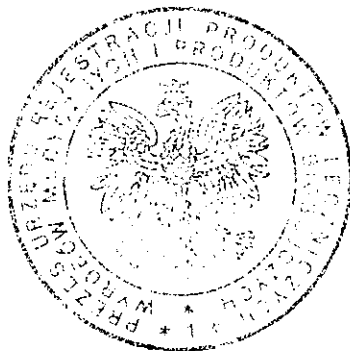
Nie ma zastosowania.

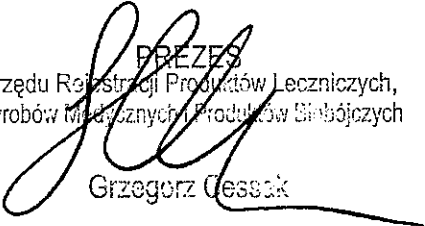
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 12.10.2021r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a