



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-12-2023

Nr UR/RD/0555/23

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

pozwolenie nr 28171 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bleomycyna Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Bleomycyni sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, 15 000 IU

Droga podania:

domięśniowa

dożylna

dotętnicza

podskórna

do guza

doopłucnowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4560/001/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:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare B.V.**

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Holandia

2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Eurofins Analytical Services Hungary Kft**

Anonymus u. 6

1045 Budapeszt

Węgry

2. **Lab Analysis S.r.l.**

Via Europa 5

27041 Casanova Lonati (Pavia)

Włochy

3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

4. **Pharmavalid Limited**

Tátra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft

Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

2. Lab Analysis S.r.l.

Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (Pavia)
Włochy

3. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

4. Pharmavalid Limited

Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bleomycyny siarczan

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 10 fiolek, 100 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka – kod: 5909991528430

10 fiolek – kod: 5909991528423

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 6 mL, z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2023 r. poz. 775 ze zm, dalej: kpa) 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 2023 r. poz. 775 ze zm.), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a