



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -04- 2 4

Nr UR/RR/0131 /20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22237 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cisatracurium Accord, *Cisatracurium*, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 2 mg/ml**

Nazwa:

**Cisatracurium Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cisatracurium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 2 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**NL/H/4778/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0367.2018

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**  
**Sage House**  
**319 Pinner Road**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.**  
**ul. Lutomska 50**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow**  
**Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
2. **Weessling Hungary Kft**  
**Főti út 56**  
**Budapest, 1047**  
**Węgry**
3. **Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.**  
**Microbiological Laboratory (Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory)**  
**Tátra u. 27/b**  
**Budapest, 1136**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Cisatrakurium**

w postaci **cisatrakuriowego bezyłanu**

*Substancje pomocnicze:*

**Kwas benzenosulfonowy**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2,5 ml, 5 fiolek po 2,5 ml, 1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml,  
1 fiolka po 10 ml, 5 fiolek po 10 ml, 1 fiolka po 25 ml, 2 fiolki po 25 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2,5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	9	7	2
5 fiolek po 2,5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	9	9	6
1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	9	6	5
5 fiolek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	0	1	6
1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	9	5	8
5 fiolek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	0	0	9
1 fiolka po 25 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	9	4	1
2 fiolki po 25 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	9	8	9

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off i plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.



Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a