



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-30

Nr UR/RD/..0470/21

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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26654..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cisatracurium Accordpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cisatracurium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 2 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/0398/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, parcela 11
Pol. Ind. Los Olivares
23009 Jaén
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, parcela 11
Pol. Ind. Los Olivares
23009 Jaén
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cisatrakurium
w postaci cisatrakurium bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Kwas benzenosulfonowy, roztwór
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 2,5 mL, 5 fiolek po 5 mL, 5 fiolek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 2,5 mL

- kod:

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

5 fiolek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

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.

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 2021 poz. 735, 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a