



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-04-24

Nr UR/RR/0132 /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 22238 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cisatracurium Accord, *Cisatracurium*, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 5 mg/ml

Nazwa:

Cisatracurium Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Cisatracurium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/4778/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0368.2018

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 Reasearch Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Weessling Hungary Kft**
Föti 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 fiole po 25 ml,
1 fiolka po 30 ml, 5 fiolek po 30 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a