



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-08-2023

Nr UR/RR/0370/23

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24910 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cytarabina Accord, *Cytarabinum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 20 mg/ml

Nazwa:

Cytarabina Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Cytarabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna

podskórna

domięśniowa

dooponowa

Numer procedury:

FI/H/1038/001/R/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:

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca
c/C, 12-14 Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95 - 200 Pabianice

2. Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca
c/C, 12-14 Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park Poala
PLA 3000
Malta

2. Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca
c/C, 12-14 Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca
c/C, 12-14 Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

2. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park Poala
PLA 3000
Malta

3. Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cytarabina

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła zamknięta korkiem z gumy butylowej z aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a