



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 1 2

Nr UR/RD/...0421.../18

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

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24910..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CytarabinaAccord

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 zdecentralizowanej:

UK/H/6624/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. 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 Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
2&3 floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

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

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:

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 do dnia ..12.09.2023..

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a