



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 26

Nr UR/RR/ *OM8* /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17953 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doxorubicinum Accord, *Doxorubicini hydrochloridum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2mg/ml

Nazwa:

Doxorubicinum Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxorubicini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/51347/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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. **PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory**
1136 Budapest
Tátra u. 27/b
1136 Węgry

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Doksorubicyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 25 ml, 1 fiolka po 50 ml,
1 fiolka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	3	8	6
5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	3	8	6			
1 fiolka po 10 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	3	0	5	9	9
5	9	0	9	9	9	1	0	3	0	5	9	9			
1 fiolka po 25 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	3	9	3
5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	3	9	3			
1 fiolka po 50 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	8	8	2
5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	8	8	2			
1 fiolka po 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	4	0	9
5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	4	0	9			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym 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.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a