



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-09-2024

Nr UR/RD/0404/24

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. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28588 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Enzalutamide Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Enzalutamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1238/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

**ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice**

2. Accord Healthcare B.V.

**Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia**

3. Pharmadox Healthcare Limited

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmadox Healthcare Limited

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

2. Laboratori Fundacio Dau

**C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

3. Labanalysis S.r.l.

**Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy**

4. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

**Tátra Utca 27 B
1136 Budapeszt
Węgry**

5. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

**Anonymus Utca 6
1045 Budapeszt
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Enzalutamid

Substancje pomocnicze:

Makroglicerydów kaprylokaproniany

Butylohydroksyanizol

Butylohydroksytoluen

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Talk

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Tusz Opacode Black S-1-17860:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Amonu wodorotlenek

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 112 (4 x 28) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 5909991554217

112 (4 x 28) szt. – kod: 5909991554224

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a