



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -09- 2 6

Nr UR/RD/.....0461...../14

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22107..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cytarabina Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Cytarabinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 100 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna, podskórna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**UK/H/1641/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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 Research Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**

**2. Pharmavalid Ltd.  
Microbiological Laboratory  
Tatra utca 27b  
1136 Budapeszt  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cytarabina**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 400  
Trometamol  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 1 ml, 5 fiolek po 1 ml, 1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml  
1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 40 ml, 1 fiolka po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	3	1	4
5 fiolek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	3	2	1
1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	3	3	8
5 fiolek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	3	4	5
1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	3	5	2
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	3	6	9
1 fiolka po 40 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	3	7	6
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	3	8	3

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z przezroczystego szkła typu I zamykana gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem z nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**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 ..*2019-09-25*.....

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



*[Handwritten signature]*  
PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Faint name: Grzegorz Gassak]*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a