



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 0 5

Nr UR/RD/0520/14

**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. 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 ..... 22166 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bendamustine Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bendamustini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0497/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0105.2013

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:

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

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Föti út. 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Föti út. 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Föti út. 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Wessling Hungary Kft.**  
Fòti út. 56  
1047 Budapeszt  
Węgry

**3. Pharmavalid Ltd.**  
Tatra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bendamustyny chlorowodorek**

**Substancja pomocnicza:**

**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 20 fiolek po 10 ml**

**1 fiołka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 fiolek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 fiolek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiołka po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła oranżowego typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 04.11.2019 r. .**

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a