



PREZES

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

Warszawa,

2014 -12- 2 4

Nr UR/RD/.....0591...../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 nr22237..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cisatracurium Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Cisatracurium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5636/001/DC

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:

Cemelog-BRS Kft.
Vasút Utca 13 (Pharma Park)
Budaörs, 2040
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Ltd.**
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Cemelog-BRS Kft.**
Vasút Utca 13 (Pharma Park)
Budaörs, 2040
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Ltd.**
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Cemelog-BRS Kft.**
Vasút Utca 13 (Pharma Park)
Budaörs, 2040
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

Föti út 56

Budapest, 1047

Węgry

3. Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.

Microbiological Laboratory (Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory)

Tátra u. 27/b

Budapest, 1136

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cisatrakurium

w postaci cisatrakuriowego bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Kwas benzenosulfonowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2,5 ml, 5 fiolek po 2,5 ml, 1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml,

1 fiolka po 10 ml, 5 fiolek po 10 ml, 1 fiolka po 25 ml, 2 fiolki po 25 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 9 7 2

5 fiolek po 2,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 9 9 6

1 fiolka po 5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 9 6 5

5 fiolek po 5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 3 0 1 6

1 fiolka po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 9 5 8

5 fiolek po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 3 0 0 9

1 fiolka po 25 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 9 4 1

2 fiolki po 25 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 2 9 8 9

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off i plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodowce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 23.12.2019r.

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 Cassek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a