



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -12- 2 4

Nr UR/RD/.....0592...../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 ..221238..... 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, 5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5636/002/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**

Fõti 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 fiołki po 25 ml,  
1 fiolka po 30 ml, 5 fiolek po 30 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 30 ml**

- kod: 

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

**5 fiolek po 30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 leczeniu 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 23.12.2019 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 Gossek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a