



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 1 0

Nr UR/RD/.0250...../15

**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 nr22501..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mykofenolan mofetylu Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Mycophenolas mofetil

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5734/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF Middlesex
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.
Fòti 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.
Fòti 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.
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Healthcare 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 Limited
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mofetylu mykofenolan

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Kwas solny

Polisorbat 80

Sodu chlorek

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 4 fiołki (500 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka (500 mg)

- kod:

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

4 fiołki (500 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu „flip off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 ...09.06.2020...

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a