



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -10- 3 0

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

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
HA1 4HF, Middlesex  
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 ..... *22791* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Atosiban Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Atosibanum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 37,5 mg/5 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5805/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0275.2014

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**  
**HA1 4HF, Middlesex**  
**Wielka Brytania**

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

**3. Pharmavalid Limited**  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapest  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Atozyban**  
w postaci atozybanu octanu

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**  
**Kwas solny stężony**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z przezroczystego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (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:

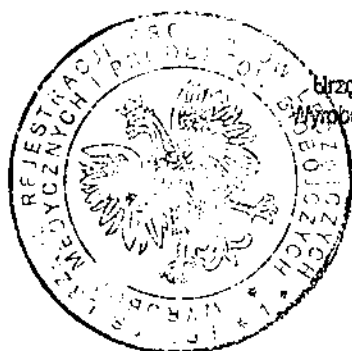
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....*28.10.2020*.....

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Kassak*  
Grzegorz Kassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a