



PREZES

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

Warszawa,

2016 -02- 0 5

Nr UR/RD/...../16 *0065*

**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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *22872* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Furosemid Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Furosemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

**domięśniowo
dożylnie**

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/0186/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Pharmavalid Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Furosemid

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 2 mL, 1 ampulka po 4 mL, 5 ampulek po 4 mL, 10 ampulek po 4 mL,
10 ampulek po 5 mL, 1 fiolka po 25 mL, 5 fiolek po 25 mL, 10 fiolek po 25 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 2 mL

- kod:

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

1 ampulka po 4 mL

- kod:

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

5 ampulek po 4 mL

- kod:

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

10 ampulek po 4 mL

- kod:

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

10 ampulek po 5 mL

- kod:

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

1 fiolka po 25 mL

- kod:

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

5 fiolek po 25 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 25 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułka OPC z oranżowego szkła typu I z dwoma białymi pierścieniami w tekturowym pudełku.

Ampułka z oranżowego szkła typu I z białym zamknięciem typu *snapp-off* i niebieskim lub białym pierścieniem w tekturowym pudełku.

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylovej, aluminiowym uszczelnieniem i czerwonym wieczkiem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

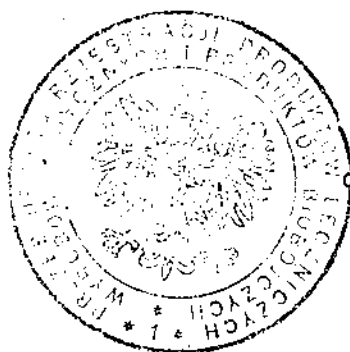
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.02.2024

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a