



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/0183.../16

**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 nr2320..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bupivacaine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

Droga podania:

nadtwardówkowa

podskórna

dostawowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3348/002/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:

- 1. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
- 2. Accord Healthcare Limited**
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
- 2. Accord Healthcare Limited**
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
- 2. Accord Healthcare Limited**
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Aston Research Limited**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bupiwakainy chlorowodorek
w postaci bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml; 5 ampulek po 4 ml; 10 ampulek po 4 ml; 5 ampulek po 5ml; 10 ampulek po 5ml; 5 ampulek po 10 ml; 10 ampulek po 10 ml; 15 ampulek po 10 ml; 20 ampulek po 10 ml
1 fiolka po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	4	1
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	4	1		
10 ampulek po 2 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	5	8
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	5	8		
5 ampulek po 4 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	7	2
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	7	2		
10 ampulek po 4 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	6	5
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	6	5		
5 ampulek po 5 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	8	9
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	8	9		
10 ampulek po 5 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	9	6
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	5	9	6		
5 ampulek po 10 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>6</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	0	2
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	0	2		
10 ampulek po 10 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>6</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	1	9
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	1	9		
15 ampulek po 10 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	2	6
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	2	6		
20 ampulek po 10 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>6</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	3	3
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	3	3		
1 fiolka po 20 ml	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>6</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	4	0
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	6	4	0		

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i zamknięciem typu *flip off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 4.04.2021r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gasaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a