



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

Warszawa, 2014-09-06

UR.DRL.RLE.4002.0053.2013.WM.16

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

**WEZWANIE**

W związku z przeprowadzaną oceną dokumentacji złożonej w sprawie nr UR.DRL.RLE.4002.0053.2013, dla:

**Etopozyd Accord**

*Etoposidum*

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

numer procedury: SE/H/1330/001/DC

Na podstawie art. 8 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) wzywa się do złożenia uzupełnień dot. w/w dokumentacji:

1. wysokiej jakości tłumaczenie na język polski streszczenia planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych  
  
Anna Kalita

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Pradip Karmarkar

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

2. a/a