



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -06- 2 9

Nr UR/RD/...../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 nr 27540 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mycophenolic acid Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum mycophenolicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 360 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0275/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0021.2014

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. Pharmacare Premium Ltd**
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

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. Pharmacare Premium Ltd**
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000
Malta

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. Pharmacare Premium Ltd**
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tatra u. 27/B
1136 Budapest
Węgry

4. Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas mykofenolowy
w postaci sodu mykofenolanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K30
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Acryl – Eze Pink 93O54222:
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Trietylu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Sodu laurylosiarczan

Tusz:

Opacode Black S-1-17823:
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amoniak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50, 100, 120, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	3	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

3 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 28.06.2016.

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 Ciesiek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a