



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -09- 17

Nr UR/RD/.043...<sup>4</sup>/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. 19 ust. 3 w związku z 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 .....22685..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Mitoxantron Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Mitoxantronum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/0412/001/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**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Exova (UK) Limited**  
**Lochend Industrial Estate**  
**Newbridge, Midlothian, EH28 8PL**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mitoksantron**  
w postaci mitoksantronu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Sodu octan trójwodny**

**Kwas octowy lodowaty  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml,  
5 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 5 fiolek po 15 ml,  
10 fiolek po 15 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 fiolka po 5 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	8	9	6
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	8	9	6			
<b>5 fiolek po 5 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	0	2
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	0	2			
<b>10 fiolek po 5 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	3	3
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	3	3			
<b>1 fiolka po 10 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	8	7	2
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	8	7	2			
<b>5 fiolek po 10 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	1	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	1	9			
<b>10 fiolek po 10 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>9</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	5	7
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	5	7			
<b>1 fiolka po 15 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	8	8	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	8	8	9			
<b>5 fiolek po 15 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	2	6
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	2	6			
<b>10 fiolek po 15 ml</b>	- 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>3</td><td>8</td><td>9</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	4	0
5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	4	0			

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –  
Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..16.09.2020r.

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 Cossak*  
Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a