



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 2 8

Nr UR/RD/.....0227/16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr23154..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mitomycin Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Mitomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub do pęcherza moczowego, 10 mg

Droga podania:

**dożylna
do pęcherza moczowego**

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3104/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0415.2013

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Cemelog-BRS Ltd
Vasút Utca 13
2040 Budaörs
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Cemelog-BRS Ltd
Vasút Utca 13
2040 Budaörs
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Cemelog-BRS Ltd
Vasút Utca 13
2040 Budaörs
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

3. Pharmavalid Limited
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Mitomycyna

Substancje pomocnicze:
Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 107c 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 *28.04.2021r.*

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a