



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/ZD/2995/23

Warszawa, 14-12-2023

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/3767/001/IA/006**

**zmienia się pozwolenie nr 24283 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Mitomycin Accord**

*Mitomycinum*

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 40 mg

typ zmiany: IA nr A.5b

zapis:

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Wessling Hungary Kft.**

**Anonymus u 6**

**Budapeszt 1045**

**Węgry**

**Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**

**Tatra u. 27/b**

**1136 Budapeszt**

**Węgry**

DZL-ZLE.4021.6577.2023

**Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin**  
**Industrial Park. Paola**  
**PLA3000**  
**Malta**

zastępuje się zapisem:

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**Budapest 1045**  
**Węgry**

**Pharmavalid Limited**  
**Tatra u. 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**

**Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin**  
**Industrial Park, Paola**  
**PLA3000**  
**Malta**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę,

DZL-ZLE.4021.6577.2023

na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a