



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0109/24

Warszawa, 18-01-2024

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/4543/IB/010/G (NL/H/4543/001/IB/010/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25526 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Anidulafungina Accord

Anidulafunginum

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PHARMIDEA SIA

Rūpnicu iela 4, Olaine novads

LV-2114 Olaine

Łotwa

LYOCONTRACT GmbH

Pulverwiese 1

38871 Ilsenburg

Niemcy

DZL-ZLE.4021.8241.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PHARMIDEA SIA
Rūpnicu iela 4, Olaine novads
LV-2114 Olaine
Łotwa**

**LYOCONTRACT GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsneburg
Niemcy**

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres twórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**PHARMIDEA SIA
Rūpnicu iela 4, Olaine novads
LV-2114 Olaine
Łotwa**

**LYOCONTRACT GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsneburg
Niemcy**

**LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid, 82,
Alcalá de Henares, 28802
Madryt
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**PHARMIDEA SIA
Rūpnicu iela 4, Olaine novads
LV-2114 Olaine
Łotwa**

DZL-ZLE.4021.8241.2023

LYOCONTRACT GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsneburg
Niemcy

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet
Niemcy

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid, 82,
Alcalá de Henares, 28802
Madryt
Hiszpania

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, 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.8241.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a