



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0117/24

Warszawa, 13-08-2024

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 06.06.2024 nr UR/ZD/1430/24 o zmianie pozwolenia nr 22501 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mykofenolan mofetylu Accord

Mycophenolas mofetil

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

w następujący sposób:

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

jest:

Wessling Hungary Kft.

Anonymus utca 6

H-1045 Budapeszt

Węgry

Pharmavalid Limited

Tatra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

ALS Czech Republic, s.r.o.

Na Harfě 336/9

190 00 Praha 9 - Vysočany

DZL-ZLE.4021.6618.2020

Czechy

**Laboratori FUNDACIO DAU
C/De la letra C, 12-14, Poligno Industrial de la Zona
Franca, 08040 Barcelona
Hiszpania**

powinno być:

**Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
H-1045 Budapeszt
Węgry**

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

**ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 - Vysočany
Czechy**

**ALS Czech Republic, s.r.o.
Podebradska 540/26
190 00 Praha 9
Czechy**

**Laboratori FUNDACIO DAU
C/De la letra C, 12-14, Poligno Industrial de la Zona
Franca, 08040 Barcelona
Hiszpania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 K.p.a. na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

DZL-ZLE.4021.6618.2020

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a