



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

Nr UR/ZD/1430/24

Warszawa, 06-06-2024

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 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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/4568/IA/012/G (NL/H/4568/001/IA/012/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 22501 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Mykofenolan mofetylu Accord**

*Mycophenolas mofetil*

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.1

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Wessling Hungary K**

**Fóti út 56**

**1047 Budapeszt**

**Węgry**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

DZL-ZLE.4021.6618.2020

**Wessling Hungary K**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95- 200 Pabianice**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Laboratori FUNDACIO DAU**

DZL-ZLE.4021.6618.2020

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

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Accord Healthcare B.V.  
Utrecht, Winthontlaan  
200 3526 KV at Utrecht  
Holandia**

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95- 200 Pabianice**

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

**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**

**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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a