



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 07

Nr UR/DZL/DZ/0006 /20

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2155/19 z dnia 16 października 2019 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22501 z dnia 7 grudnia 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mykofenolan mofetylu Accord, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dla podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:**

**zapis:**

(...)

**- dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**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, Poligono Industrial de la Zona**

**Franca, 08040 Barcelona**

**Hiszpania**

(...)

**zastępuje się zapisem:**

DZL-ZLE.4021.3035.2019

(...)

- dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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, Poligono Industrial de la Zona

Franca, 08040 Barcelona

Hiszpania

(...)

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dodanie wytwórcy w zakresie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych dotyczących przedmiotowej procedury.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/2155/19 z dnia 16 października 2019 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### Pouczenie:

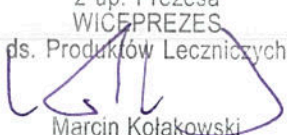
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3035.2019

