



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

Nr UR/ZD/0157/25

Warszawa, 30-01-2025

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) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **FI/H/1119/IA/002/G (FI/H/1119/001/IA/002/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 28062 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Naloxone Accord**

*Naloxoni hydrochloridum*

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce, 400 mikrogramów/mL

typ zmiany: IA nr A.5b, IA nr A.7

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomska 50**

**95-200 Pabianice**

**Laboratori Fundació Dau**

**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.5577.2024

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

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

**Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania**

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

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

**Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry**

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A, Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**

**Wessling Hungary Kft.  
Anonymus ut 6.  
1045 Budapeszt  
Węgry**

**Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
8040 Barcelona  
Hiszpania**

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

**Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry**

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A, Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**

**Wessling Hungary Kft.**

**Anonymus ut 6.**

**1045 Budapeszt**

**Węgry**

**Laboratori Fundació Dau**

**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**8040 Barcelona**

**Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomierska 50**

**95-200 Pabianice**

**Laboratori Fundació Dau**

**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

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

**Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory**

**Tátra u. 27/b**

**1136 Budapeszt**

**Węgry**

**Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A, Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**

**Anonymus ut 6.**

**1045 Budapeszt**

**Węgry**

**Laboratori Fundació Dau**

**C/ C, 12-14 Pol. Ind. 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 2024 r. poz. 935 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/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a