



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

Nr UR/ZD/0329/25

Warszawa, 03-03-2025

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: **NL/H/2418/IA/029/G (NL/H/2418/001/IA/029/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 23172 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Olamide**

*Metoclopramidi hydrochloridum*

tabletki, 10 mg

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

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**Accord Healthcare Limited**

**Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow**

**Middlesex HA1 4HF**

**Wielka Brytania**

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

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

**ul Lutomierska 50**

**95-200 Pabianice**

DZL-ZLE.4021.9395.2024

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

**PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory**

**Tátra utca 27/b**

**1136 Budapeszt**

**Węgry**

**Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**PLA 3000, Paola**

**Malta**

**Zastępuje się zapisem:**

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

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

**ul Lutomska 50**

**95-200 Pabianice**

**Accord Healthcare Single Member S.A.**

**64th Km National Road Athens**

**32009 Lamia**

**Grecja**

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

**PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory**

**Tátra utca 27/b**

**1136 Budapest**

**Węgry**

**Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**PLA 3000, Paola**

**Malta**

**Accord Healthcare Single Member S.A.**

**64th Km National Road Athens**

**32009 Lamia**

**Grecja**

## 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