



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

Nr UR/SB/0031/23

Warszawa, 27-12-2023

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 2023 r. poz. 775 ze zm.), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0430/23 z dnia 19.10.2023 r. dla produktu leczniczego **Pirfenidone Accord**, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 mg w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

**Blister: 84, 252 (3 x 84) szt.**

**Blister jednodawkowy: 84 x 1, 252 [3 x (84 x 1)] szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**84 szt.** – kod 590991523343

**252 (3 x 84) szt.** – kod 590991523350

**Blister jednodawkowy**

**84 x 1 szt.** – kod 590991523367

**252 [3 x (84 x 1)] szt.** – kod 590991523374

[DRL-RLE.4001.74.2023]

Strona 1 z 2

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

**Blister: 84, 252 (3 x 84) szt.**

**Blister jednodawkowy: 84 x 1, 252 [3 x (84 x 1)] szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**84 szt.** – kod 5909991523343

**252 (3 x 84) szt.** – kod 5909991523350

**Blister jednodawkowy**

**84 x 1 szt.** – kod 5909991523367

**252 [3 x (84 x 1)] szt.** – kod 5909991523374

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

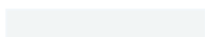
Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:



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

2. a/a

[DRL-RLE.4001.74.2023]