



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

Nr UR/ZD/0557/25

Warszawa, 27-03-2025

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/2564/IA/023/G (NL/H/2564/001/IA/023/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 20799 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Propranolol Accord**

*Propranololi hydrochloridum*

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c2

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**Accord Healthcare B.V.**

**Winthontlaan 200**

**3526 KV Utrecht**

**Holandia**

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

**ul. Lutomierska 50**

**95-200 Pabianice**

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

DZL-ZLE.4021.403.2025

**Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**

**LABANALYSIS S.R.L.**  
**via Europa, 5**  
**27041 Casanova Lonati (PV)**  
**Włochy**

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

**Zastępuje się zapisem:**

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

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

**Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.**  
**ul. Lutomierska 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 Limited Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**

**LABANALYSIS S.R.L.**  
**via Europa, 5**  
**27041 Casanova Lonati (PV)**  
**Włochy**

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000  
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