



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-03-03

Nr UR/ZD/ 0503 /22

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: IE/H/0754/002/IA/018

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 23279  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Telmidon**

*Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum*  
tabletki, 80 mg + 12,5 mg

### **typ zmiany: typ IA nr A.7**

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii,

Accord Healthcare Limited,  
Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Wielka Brytania

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,  
Astron Research Limited  
Sage house, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Wielka Brytania

DZL-ZLE.4021.9641.2021

**Accord Healthcare Limited**  
**Edgefield Avenue**  
**NE3 3NB, Newcastle Upon Tyne**  
**Wielka Brytania**

**-Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Accord Healthcare Limited**  
**Edgefield Avenue**  
**NE3 3NB, Newcastle Upon Tyne**  
**Wielka Brytania**

**- Usunięcie punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz zapisu:**

**Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6.**  
**Budapest, 1045**  
**Węgry**

**Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapest,**  
**Węgry**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**- Uzupełnienie punktu „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:**

**Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapest,**  
**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 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.9641.2021

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 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

DZL-ZLE.4021.9641.2021

