



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-14

Nr UR/ZD/1376 /21

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. 974) 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: AT/H/0657/IA/004/G (AT/H/0657/002/IA/004/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24188  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Tonicard**

*Propafenoni hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 300 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a; : IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**- zmiana importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

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

oraz usunięcie zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

**Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

- dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

- zastąpienie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**z: Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

**na: Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u.6**  
**1045 Budapest**  
**Węgry**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **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, 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 rozpatrzenie 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.1166.2021

