



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

Nr UR/ZD/1618/24

Warszawa, 28-06-2024

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: AT/H/0497/IA/031/G (AT/H/0497/001/IA/031/G)

**zmienia się pozwolenie nr 22166 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Bendamustine Accord**

*Bendamustini hydrochloridum*

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

typ zmiany: A.7 typ IA

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare B.V.**

**Winthontlaan 200**

**3526 KV Utrecht**

**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare B.V.**

**Winthontlaan 200**

**3526 KV Utrecht**

**Holandia**

DZL-ZLE.4021.1323.2024

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6.**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

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

**Lab Analysis s.r.l.**  
**via Europa 5**  
**Casanova Lonati (PV), 27041**  
**Włochy**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6.**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**

DZL-ZLE.4021.1323.2024

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

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**

**Anonymus u. 6.**

**1045 Budapeszt**

**Węgry**

**Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**Lab Analysis s.r.l.**

**via Europa 5**

**Casanova Lonati (PV), 27041**

**Włochy**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**

**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

**Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**

**Tátra utca 27/b**

**1136 Budapeszt**

**Węgry**

## **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 2023 r. poz. 1634 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 Lekczniczych, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Lekczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a