



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0191/24

Warszawa, 30-01-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: FI/H/1070/001/IA/003

zmienia się pozwolenie nr 27441 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Carmustine Accord

Carmustinum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg

typ zmiany: IA nr A.5b

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Polska Sp. o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

08040 Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

DZL-ZLE.4021.8387.2023

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

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry

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

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

Wessling Hungary Kft.
Anonymus ut. 6.
1045 Budapest
Węgry

LabAnalysis S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (Pavia)
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory

DZL-ZLE.4021.8387.2023

**Tátra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry**

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

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

**Wessling Hungary Kft.
Anonymus ut. 6.
1045 Budapest
Węgry**

**LabAnalysis S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (Pavia)
Włochy**

Zastępuje się zapisem:

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

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

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

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

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

DZL-ZLE.4021.8387.2023

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry

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

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

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus ut. 6.
1045 Budapest
Węgry

LabAnalysis S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (Pavia)
Włochy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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