



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1620/24

Warszawa, 05-07-2024

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, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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: **NL/H/4544/IA/012/G (NL/H/4544/001/IA/012/G)**

zmienia się pozwolenie nr 22351 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Esomeprazol Accord

Esomeprazolium

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / infuzji, 40 mg

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

DZL-ZLE.4021.111.2024

1047 Budapeszt

Węgry

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

LABANALYSIS S.R.L

Via Europa, 5

27041 Casanova Lonati (PV)

Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b

1136 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

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

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus u. 6

1045 Budapeszt

Węgry

Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

LABANALYSIS S.R.L

Via Europa, 5

27041 Casanova Lonati (PV)

Włochy

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, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

DZL-ZLE.4021.111.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a