



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -12- 0 4

Nr UR/DZL/DZ/0756 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1533/18 z dnia 15 października 2018 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22972 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Furosemid Accord, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 100 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Limited w następujący sposób:

zapis:

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

zastępuje się zapisem:

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Usunięcie zapisu w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności prawidłowego zapisu danych w zakresie dotyczącym etapów wytwarzania przedmiotowego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2018 r. poz. 2096) 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a