



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0113/24

Warszawa, 22-01-2024

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: **NL/H/2136/001/IA/033**

zmienia się pozwolenie nr 20148 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gemcitabinum Accord

Gemcitabinum

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml

typ zmiany: A.5.b typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

- Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

DZL-ZLE.4021.7649.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

- WESSLING Hungary Kft.

Anonymus u. 6.

1045 Budapest

Węgry

- Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

- LABANALYSIS S.R.L.

Via Europa, 5

Casanova Lonati, 27041

Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- WESSLING Hungary Kft.

Anonymus u. 6.

1045 Budapest

Węgry

- Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

Zastępuje się zapisem:

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

- Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

DZL-ZLE.4021.7649.2023

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

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

- Eurofins Analytical Services Hungary Kft
Anonymus u.6.
1045 Budapest
Węgry

- Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

- Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

- LABANALYSIS S.R.L.
Via Europa, 5
Casanova Lonati, 27041
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

Joanna Kniecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a