



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

Nr UR/ZD/2312/24

Warszawa, 16-10-2024

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: **NL/H/4565/001/IA/020**

**zmienia się pozwolenie nr 23432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Irinotecan Accord**

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

typ zmiany: IA nr A.5b

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomierska 50**

**95-200 Pabianice**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomierska 50**

**95-200 Pabianice**

DZL-ZLE.4021.1915.2024

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

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA3000**  
**Malta**

**Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u, 6**  
**1045 Budapest**  
**Węgry**

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

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**  
**Tatra u. 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA3000**  
**Malta**

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

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

**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**

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

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

**Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malta**

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

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

**Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory  
Tatra u. 27/b  
1136 Budapest  
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 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a