



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 19

Nr UR/DZL/DZ/ 0091 /20

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0807/20 z dnia 30 kwietnia 2020 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Irinotecan Accord, *Irinotecani hydrochloridum trihydricum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

z:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 ml, 1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 25 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	2	1
1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	3	8
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	4	5
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	5	2

na:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 ml, 1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 25 ml, 1 fiolka po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	2	1
1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	3	8
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	4	5
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	5	2
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	3	7	6	6

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 ml, 1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 25 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	2	1
1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	3	8
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	4	5
1 fiolka po 25 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	5	2

na:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 ml, 1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 25 ml, 1 fiolka po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	2	1
1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	3	8
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	4	5
1 fiolka po 25 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	3	1	3	5	2
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	0	5	5	5	6	5	7	6	3	7	6	6

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0807/20 z dnia 30 kwietnia 2020 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji.

DZL-ZLE.4021.9866.2019

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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLE.4021.9866.2019

