



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 06

Nr UR/DZL/DZ/ 0107 /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.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 grudnia 2018 r. nr UR/ZM/0728/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Irinotecan Accord

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

- 1. Astron Research Limited**
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

zastępuje się zapisem:

- 1. Astron Research Limited**
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
- 3. Wessling Hungary Kft.**
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

UZASADNIENIE

W dniu 6 grudnia 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0728/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23432

na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Pismem z dnia podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o zmianę treści powyższej decyzji w punkcie dotyczącym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

We wniosku podmiot odpowiedzialny wskazał jakie zapisy, zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, powinno zawierać pozwolenie w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

Po zapoznaniu się z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego i dokonaniu przeglądu dostępnej organowi dokumentacji dotyczącej ww. produktu leczniczego, Prezes Urzędu uznał za zasadne dokonanie aktualizacji danych w punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

W związku z powyższym niniejszą decyzją dokonuje się zmiany zapisu w punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” poprzez dodanie danych: Wessling Hungary Kft., Főti út 56, 1047 Budapeszt, Węgry.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0728/18 z dnia 6 grudnia 2018 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszą decyzją.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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, 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.) 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych
Elżbieta Zembruńska
Elżbieta Zembruńska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a