



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1911/25

Warszawa, 01-10-2025

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 2025 r. poz. 750 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/4839/IA/059/G (NL/H/4839/001/IA/059/G)**

zmienia się pozwolenie nr 16182 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mycofit

Mycophenolas mofetil

tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU C/C

12-14 Pol.

Ind. Zona Franca

Barcelona 08040

Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

DZL-ZLE.4021.3648.2025

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU C/C
12-14 Pol.
Ind. Zona Franca
Barcelona 08040
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KYMOS PHARMA SERVICE, S.L.
C/Baldiri Reixac, 10-12
08028 Barcelona
Hiszpania

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfe 336/9
190 00 Praha 9 - Vysocany
Republika Czeska

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C , 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca
Barcelona 08040
Hiszpania

Eurofins Analytical Services Hungary Kft
Anonymus utca 6
Budapest 1045
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

KYMOS PHARMA SERVICE, S.L.
C/Baldiri Reixac, 10-12
Barcelona
08028 Barcelona
Hiszpania

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfe 336/9
190 00 Praha 9 - Vysocany
Republika Czeska

LABORATORI FUNDACIÓ DAU C/C

12-14 Pol.

Ind. Zona Franca

Barcelona 08040

Hiszpania

Eurofins Analytical Services Hungary Kft

Anonymus utca 6

Budapest 1045

Węgry

Zastępuje się zapisem:

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU C/C

12-14 Pol.

Ind. Zona Franca

Barcelona 08040

Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia

32009 Schimatari

Grecja

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

KYMOS PHARMA SERVICE, S.L.

C/Baldiri Reixac, 10-12

08028 Barcelona

Hiszpania

ALS Czech Republic, s.r.o.

Na Harfe 336/9

DZL-ZLE.4021.3648.2025

190 00 Praha 9 - Vysocany
Republika Czeska

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C , 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca
Barcelona 08040
Hiszpania

Eurofins Analytical Services Hungary Kft
Anonymus utca 6
Budapest 1045
Węgry

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
1136 Budapest
Tátra utca 27/b
Węgry

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
32009 Schimatari
Grecja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 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 2024 r. poz. 935 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a