



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-07-2023

Nr UR/ZD/1582/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z 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/4839/IA/049/G (NL/H/4839/001/IA/049/G)**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16182
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mycofit

Mycophenolas mofetil

tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: IA nr A.5b, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z:

Wessling Hungary Kft

Anonymus utca 6

Budapeszt 1045

Węgry

na:

Eurofins Analytical Services Hungary Kft

Anonymus utca 6

Budapeszt 1045

Węgry

DZL-ZLE.4021.3231.2023

-Dodanie wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORI FUNDACIO DAU C/ C

12-14 Pol.

Ind. Zona Franca

Barcelona 08040

Hiszpania

- Dodanie punktu „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem

KYMOS PHARMA SERVICES, 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 FUNDACIO DAU C/ C

12-14 Pol.

Ind. Zona Franca

Barcelona 08040

Hiszpania

Eurofins Analytical Services Hungary Kft

Anonymus utca 6

Budapeszt 1045

Węgry

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.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: 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 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 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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

DZL-ZLE.4021.3231.2023

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a