



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2020 -12- 0 1**

Nr UR/DZL/DZ/*0114* /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).

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2642/20 z dnia 24 listopada 2020 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16182 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mycofit, *Mycophenolas mofetil*, tabletki powlekane, 500 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

- zapis:

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**1. Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
Budapeszt 1045
Węgry**

**2. ALS Laboratories (UK) Limited
2 Bartholomews Walk
Cambridgeshire Business Park
Ely CB7 4ZE
Wielka Brytania**

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

DZL-ZLE.4021.3425.2019

4. LABORATORI FUNDACIÓ DAU

**C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca
Barcelona 08040
Hiszpania**

zastępuje się zapisem:

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ALS Laboratories (UK) Limited
2 Bartholomews Walk
Cambridgeshire Business Park
Ely CB7 4ZE
Wielka Brytania**

**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**

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z:

**Wessling Hungary Kft.
Fòti út 56
H-1047 Budapest
Węgry**

na:

**Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
Budapeszt 1045
Węgry**

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: „Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

DZL-ZLE.4021.3425.2019

spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/2642/20 z dnia 24 listopada 2020 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

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) 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 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. 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

Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3425.2019

