



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0455/24

Warszawa, 27-02-2024

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 2022 r. poz. 2301 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/4567/001/IA/036**

zmienia się pozwolenie nr 16297 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mycofit

Mycophenolas mofetil

kapsułki, twarde, 250 mg

typ zmiany: IA nr A.5b

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice**

DZL-ZLE.4021.8729.2023

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6

1045 Budapest

Węgry

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000

Malta

ALS Czech Republic, s.r.o.

Na Harfě 336/9

190 00 Praha 9 - Vysočany

Republika Czeska

ALS Czech Republic, s.r.o.

Poděbradská 540/26

190 00 Praha 9

Republika Czeska

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Consorci Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapest

Węgry

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tatra utca 27/b

1136 Budapest

Węgry

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6

1045 Budapest

Węgry

DZL-ZLE.4021.8729.2023

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Lab Analysis s.r.l.
Via Europa, 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

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

ALS Czech Republic, s.r.o.
Poděbradská 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska

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

Zastępuje się zapisem:

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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

DZL-ZLE.4021.8729.2023

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

**Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry**

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta**

**Lab Analysis s.r.l.
via Europa, 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy**

**ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 - Vysočany
Republika Czeska**

**ALS Czech Republic, s.r.o.
Poděbradská 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska**

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

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., 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 2023 r. poz. 1634 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a