



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1231/25

Warszawa, 27-06-2025

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 2024 r. poz. 686) 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: **ES/H/0627/IA/015/G (ES/H/0627/001/IA/015/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25898 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ondansetron Accord

Ondansetronum

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w ampułko-strzykawce, 4 mg

typ zmiany: A.5b typ IA, B.II.b.2a typ IA

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

Dodaje się zapis:

Labanalysis Life Science S.r.l.

Via Europa 5

27041 Casanova Lonati (PV)

Włochy

Zmienia się zapis:

z:

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tatra utca 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

DZL-ZLE.4021.209.2025

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6

1045 Budapeszt

Węgry

na:

Pharmavalid Kft.

Tátra utca 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.

Anonymus utca 6

1045 Kerulet, Budapeszt IV

Węgry

UZASADNIENIE

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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.209.2025

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a