



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1133/25

Warszawa, 17-06-2025

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 2025 r. poz. 750) 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/4569/IA/041/G (NL/H/4569/001/IA/041/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 17589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ondansetron Accord 2 mg/ml**

*Ondansetronum*

roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.2; IA nr A.5.b

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

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomierska 50**

**95-200 Pabianice**

**na:**

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomierska 50**

**95-200 Pabianice**

**Accord Healthcare Single Member S.A.**

**64th Km National Road Athens**

DZL-ZLE.4021.950.2025

**Schimatari, 32009 Lamia  
Grecja**

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

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry**

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

**Labanalysis S.r.l.  
Via Europa, 5  
27041 Casanova Lonati (PV)  
Włochy**

**na:**

**Pharmavalid Kft.  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt XIII  
Węgry**

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

**Lab Analysis Life Science S.r.l.  
Via Europa, 5  
27041 Casanova Lonati (PV)  
Włochy**

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

## 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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a