



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

Nr UR/SB/0030/23

Warszawa, 27-12-2023

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

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0429/23 z dnia 19.10.2023 r. dla produktu leczniczego **Pirfenidone Accord**, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 267 mg w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

**Blister: 21, 42, 84, 168, 63 (21 + 42), 252 (3 x 84) szt.**

**Blister jednodawkowy: 21 x 1, 42 x 1, 84 x 1, 168 x 1, 63 [(21 x 1) + (42 x 1)],  
252 [3 x (84 x 1)] szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

<b>21 szt.</b>	– kod 590991523220
<b>42 szt.</b>	– kod 590991523237
<b>84 szt.</b>	– kod 590991523244
<b>168 szt.</b>	– kod 590991523251
<b>63 (21 + 42) szt.</b>	– kod 590991523268
<b>252 (3 x 84) szt.</b>	– kod 590991523275

[DRL-RLE.4001.73.2023]

Strona 1 z 3

**Blister jednodawkowy**

21 x 1 szt.	– kod 590991523282
42 x 1 szt.	– kod 590991523299
84 x 1 szt.	– kod 590991523305
168 x 1 szt.	– kod 590991523312
63 [(21 x 1) + (42 x 1)] szt.	– kod 590991523329
252 [3 x (84 x 1)] szt.	– kod 590991523336

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

**Blister: 21, 42, 84, 168, 63 (21 + 42), 252 (3 x 84) szt.**

**Blister jednodawkowy: 21 x 1, 42 x 1, 84 x 1, 168 x 1, 63 [(21 x 1) + (42 x 1)],  
252 [3 x (84 x 1)] szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

21 szt.	– kod 5909991523220
42 szt.	– kod 5909991523237
84 szt.	– kod 5909991523244
168 szt.	– kod 5909991523251
63 (21 + 42) szt.	– kod 5909991523268
252 (3 x 84) szt.	– kod 5909991523275

**Blister jednodawkowy**

21 x 1 szt.	– kod 5909991523282
42 x 1 szt.	– kod 5909991523299
84 x 1 szt.	– kod 5909991523305
168 x 1 szt.	– kod 5909991523312
63 [(21 x 1) + (42 x 1)] szt.	– kod 5909991523329
252 [3 x (84 x 1)] szt.	– kod 5909991523336

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

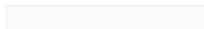
Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:



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

2. a/a