



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1536/25

Warszawa, 04-08-2025

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: **DK/H/3253/IA/007/G (DK/H/3253/002/IA/007/G)**

zmienia się pozwolenie nr 28041 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pirfenidone Accord

Pirfenidonum

tabletki powlekane, 801 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Laboratori Fundació Dau

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

08040 Barcelona

Hiszpania

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

DZL-ZLE.4021.1640.2025

3526 KV Utrecht

Holandia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul Lutomska 50

95-200 Pabianice

Laboratori Fundació Dau

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

08040 Barcelona

Hiszpania

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

LABANALYSIS S.R.L.

Via Europa 5

27041 Casanova Lonati (PV)

Włochy

Laboratori Fundació Dau

DZL-ZLE.4021.1640.2025

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**LABANALYSIS S.R.L.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy**

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

Zastępuje się zapisem:

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

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

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

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

Pharmadox Healthcare Ltd.

DZL-ZLE.4021.1640.2025

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

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

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

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

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**LABANALYSIS S.R.L.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy**

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

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

DZL-ZLE.4021.1640.2025

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