



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 04-07-2023 r.

Nr UR/DZ/0047/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 24980 z dnia 7 listopada 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Princex (*Sildenafilum*), tabletki powlekane, 25 mg, w następujący sposób:

Wprowadza się do treści pozwolenia punkt:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

- 1. Wessling Hungary Kft.
Anonymus ut 6.
1045 Budapeszt
Węgry**
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 12 czerwca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wszczął z urzędu postępowanie w przedmiocie zmiany danych w decyzji Nr UR/RD/0491/18 z dnia 7 listopada 2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 24980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Princex (*Sildenafilum*), tabletki powlekane, 25 mg, obejmującej dodanie w treści pozwolenia punktu:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

1. Wessling Hungary Kft.
Anonymus ut 6.
1045 Budapeszt
Węgry
2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Powyższe wynikało z faktu, że decyzja Nr UR/RD/0491/18 z dnia 7 listopada 2018 r. w treści pozwolenia nr 24980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Princex (*Sildenafilum*), tabletki powlekane, 25 mg, określała jedynie informację dotyczącą „Importera, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsca prowadzenia działalności importowej gdzie następuje kontrola serii”. W treści pozwolenia organ nie wskazał natomiast informacji odnośnie „Wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Produkt leczniczy Princex (*Sildenafilum*), tabletki powlekane, 25 mg, zgodnie z przedstawioną dokumentacją rejestracyjną, mógł być sprowadzany z Indii w postaci gotowego produktu leczniczego tj. zapakowanego w opakowanie zewnętrzne, jak również sprowadzany luzem i pakowany w opakowanie bezpośrednie i opakowania zewnętrzne przez Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road Haverhill CB9 9QP z Wielkiej Brytanii (będącej krajem członkowskim Unii Europejskiej w 2018 r.) lub sprowadzany w opakowaniach bezpośrednich i pakowany w opakowania zewnętrzne przez Synoptis Industrial Sp. z o.o., ul. Szosa Bydgoska 58, 87-100 Toruń z Polski. Na dzień wydania decyzji Nr UR/RD/0491/18 o pozwoleniu nr 24980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Princex (*Sildenafilum*), tabletki powlekane, 25 mg – produkt leczniczy pakowany w opakowania zewnętrzne przez Accord Healthcare Limited Wielka Brytania lub przez Synoptis Industrial Sp. z o.o., Polska, powinien zostać skontrolowany przez jedno z „Miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” tj.: Astron Research Limited, Wielka Brytania i/lub Wessling Hungary Kft., Węgry i/lub Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory, Węgry, a następnie zwolniony do obrotu przez „Wytwórcę, u którego następuje zwolnienie serii” tj. Accord Healthcare Limited, Wielka Brytania. Wskazane miejsca wytwarzania ujęte były w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, nie zostały jednak wskazane przez organ w treści ww. pozwolenia.

Przepis art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) stanowi, że *Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.*

Podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 23 czerwca 2023 r. wyraził zgodę na dokonanie przedmiotowej zmiany w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Zgodnie z art. 154 § 2 ww. ustawy *W przypadkach określonych w § 1 właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.*

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona:

2. a/a