



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1534/24

Warszawa, 28-06-2024

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

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DK/H/1473/002/IA/020**

zmienia się pozwolenie nr 16422 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ranolteril

Tolterodini tartras

tabletki powlekane, 2 mg

typ zmiany: IA nr A.5b

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

DZL-ZLE.4021.8872.2023

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wessling Hungary, Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapest
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lab Analysis s.r.l
Via Europa, Casanova Lonati
(PV), 5 – 27041
Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 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
Polska**

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

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

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

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

**Lab Analysis s.r.l
Via Europa, Casanova Lonati
(PV), 5 – 27041
Włochy**

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapest
Węgry**

DZL-ZLE.4021.8872.2023

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 2023 r. poz. 1634 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