



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 01

Nr UR/ZD/1849 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z 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 334z 12.12.2008 r., str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DK/H/1473/IA/010/G (DK/H/1473/002/IA/010/G), DK/H/1473/IA/011/G (DK/H/1473/002/IA/011/G), DK/H/1473/IA/013/G (DK/H/1473/002/IA/013/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16422
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ranolteril

Tolterodini tartras

tabletki powlekane, 2 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.b.2 a)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

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

DZL-ZLE.4021.4350.2020, DZL-ZLE.4021.4339.2020,
DZL-ZLE.4021.4349.2020

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

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

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

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Wessling Hungary, Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

zastępuje się zapisem:

Wessling Hungary, Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapest
Węgry

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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.

DZL-ZLE.4021.4350.2020, DZL-ZLE.4021.4339.2020,
DZL-ZLE.4021.4349.2020

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 2019 r. poz. 2325, 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. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

