



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 03

Nr UR/ZD/0502 /22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) 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 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: IE/H/0754/001/IA/018

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 23278
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Telmidon

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum
tabletki, 40 mg + 12,5 mg

typ zmiany: typ IA nr A.7

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii,

**Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania**

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,

**Astron Research Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania**

DZL-ZLE.4021.9640.2021

Accord Healthcare Limited
Edgefield Avenue
NE3 3NB, Newcastle Upon Tyne
Wielka Brytania

-Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Accord Healthcare Limited
Edgefield Avenue
NE3 3NB, Newcastle Upon Tyne
Wielka Brytania

- Usunięcie punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz zapisu:

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6.
Budapest, 1045
Węgry

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapest,
Węgry

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

- Uzupełnienie punktu „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapest,
Węgry

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.9640.2021

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.9640.2021

