



## **PREZES**

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

Warszawa, 17-04-2023

Nr UR/DZL/SB/0058/23

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

## **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 marca 2023 r. nr UR/ZD/0674/23 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 25372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tenofovir disoproxil Accordpharma**

*Tenofovirum disoproxilum*

tabletki powlekane, 245 mg

**w następujący sposób:**

**jest:**

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Accord Healthcare Limited

2nd and 3rd floor,

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

DZL-ZLE.4021.8972.2022[113]

powinno być:

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

**Astron Research Limited**  
**2nd and 3rd floor,**  
**Sage House, 319 Pinner Road, Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

### **UZASADNIENIE**

Decyzją z dnia 30 marca 2023 r. nr UR/ZD/0674/23 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Tenofovir disoproxil Accordpharma**, *Tenofovirum disoproxilum*, tabletki powlekane, 245 mg. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr NL/H/4119/001/IA/009/G.

W wyniku zakończenia procedury nr NL/H/4119/001/IA/009/G z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego powinien usunięty wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii; importer, u którego następuje zwolnienie serii;

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

oraz powinno zostać usunięte miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Astron Research Limited**  
**2nd and 3rd floor,**  
**Sage House, 319 Pinner Road, Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

W decyzji Prezesa Urzędu z dnia 30 marca 2023 r. nr UR/ZD/0674/23 zostało uwzględnione usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii **Accord Healthcare Limited**.

W decyzji nie zostało natomiast uwzględnione usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie

następuje kontrola serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii **Astron Research Limited**.

Usunięcie z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podmiotów **Accord Healthcare Limited** i **Astron Research Limited** było konsekwencją zgłoszonej i zatwierdzonej zmiany nr NL/H/4119/001/IA/009/G. Z tego względu nieuwzględnienie w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 30 marca 2023 r. nr UR/ZD/0674/23 usunięcia miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii **Astron Research Limited, 2nd and 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Wielka Brytania** ma charakter oczywistej omyłki, która wymaga sprostowania w trybie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a