



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2445/24

Warszawa, 31-10-2024

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

## 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: NL/H/4569/001/IA/039

**zmienia się pozwolenie nr 17589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ondansetron Accord 2 mg/ml**

*Ondansetronum*

roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml

typ zmiany: A.7 typ IA

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare B.V.**

**Winthontlaan 200**

**3526 KV Utrecht**

**Holandia**

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomierska 50**

**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.5367.2024

**Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6.**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

**LABANALYSIS S.R.L**  
**Via Europa, 5**  
**27041 Casanova Lonati (PV)**  
**Włochy**

**Zastępuje się zapisem:**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomska 50**  
**95-200 Pabianice**

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

**Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6.**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

**Labanalysis S.r.l.**  
**Via Europa, 5**  
**27041 Casanova Lonati (PV)**  
**Włochy**

## 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a