



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-06-2026

Nr UR/RD/0326/26

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29790 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bosentan Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Bosentanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 62,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1906/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

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

1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

2. Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

3. Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009

Grecja

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

1. Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Pharmavalid Kft.

Tátra Utca 27b

1136 Budapeszt

Węgry

3. Laboratori Fundacio Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Hiszpania

4. Labanalysis Life Science S.r.l.

Via Europa 5

27041 Casanova Lonati (PV)

Włochy

5. Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

6. Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens-Lamia

32009 Schimatari, Viotias

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bozentan

w postaci bozentanu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typu A)

Powidon K 90

Magnezu stearynian

Otoczka typu Opadry 03K520012 Yellow:

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister OPA/Aluminium/PVC: **14, 56, 112 szt.**

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: **14, 56, 112 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium:

56 szt. – numer GTIN: 5909991604998

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister OPA/Aluminium/PVC:

Bez specjalnych zaleceń

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a