



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

---

Warszawa, 25-06-2026

Nr UR/RD/0327/26

**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 29791 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bosentan Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bosentanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/1906/002/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: **56, 112 szt.**

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium

**56 szt. – numer GTIN: 5909991605001**

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