



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1479/26

Warszawa, 13-07-2026

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 2026 r. poz. 612 ze zm.) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: NL/H/4560/IA/014/G (NL/H/4560/001/IA/014/G)

zmienia się pozwolenie nr 28171 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bleomycyna Accord

Bleomycini sulfas

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji, 15 000 IU

typ zmiany: 2x typ IA nr A.5b, typ IA nr A.7

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

usuwa się zapis

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Holandia

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

Zmienia się zapis

z:

1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus u. 6

DZL-ZLE.4021.4674.2025

1045 Budapeszt
Węgry
2. Lab Analysis S.r.l.
Via Europa 5
27041, Casanova Lonati (Pavia)
Włochy

na:

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

Lab Analysis Life Science S.r.l.
Via Europa 5
27041, Casanova Lonati (Pavia)
Włochy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143 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