



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 2 5

Nr UR/DZL/DZ/0086 /20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944).

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0893/16 z dnia 25 maja 2016 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22935 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cinacalcet Accord, *Cinacalcetum*, tabletki powlekane, 90 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

typy zmian: I<sub>AIN</sub> B.II.b.2c2; I<sub>AIN</sub> nr B.II.b.2c1

zastępuje się zapisem:

typ zmiany: I<sub>AIN</sub> B.II.b.2c2

oraz zapis:

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

S.C. Polisoano Pharmaceuticals S.R.L.  
Alba Iulia Street 156  
550052 Sibiu, Sibiu County  
Rumunia

- Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

UR.DZL.ZLE.4021.1737.2016[155]

**zastępuje się zapisem:**

**- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**S.C. Polisano Pharmaceuticals S.R.L.**

**Alba Iulia Street 156**

**550052 Sibiu, Sibiu County**

**Rumunia**

### **UZASADNIENIE**

Decyzją z dnia 25 maja 2016 r. nr UR/ZD/0893/16 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 22935 z dnia 13 stycznia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cinacalcet Accord, *Cinacalcetum*, tabletki powlekane, 90 mg, polegającej na dodaniu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz dodaniu miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr FI/H/0869/IB/002/G (FI/H/0869/003/IB/002/G).

Zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia nr 22935 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cinacalcet Accord, *Cinacalcetum*, tabletki powlekane, 90 mg oraz dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr FI/H/0869/IB/002/G (FI/H/0869/003/IB/002/G) w treści pozwolenia nie powinna zostać dodana następująca informacja:

- miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importer, u którego następuje zwolnienie serii: Synoptis Industrial Sp. z o.o, ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 25 maja 2016 r. nr UR/ZD/0893/16 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących etapów wytwarzania produktu leczniczego Cinacalcet Accord.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Za dokonaniem zmiany zapisu w decyzji z dnia 25 maja 2016 r. nr UR/ZD/0893/16 w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie powyższej zmiany.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

UR.DZL.ZLE.4021.1737.2016[155]

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1737.2016[155]

