



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0394/25

Warszawa, 12-03-2025

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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/1149/IA/049/G (NL/H/1149/002/IA/049/G)**

zmienia się pozwolenie nr 18017 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Finahit

Finasteridum

tabletki powlekane; 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2.

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Normon S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos

Madryt

Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

DZL-ZLE.4021.9389.2024

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV at Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfe 336/9
190 00 Praha 9 – Vysocany
Republika Czeska

ALS Czech Republic, s.r.o.
Podebradska 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos
Madryt
Hiszpania

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

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfe 336/9
190 00 Praha 9 – Vysocany
Republika Czeska

ALS Czech Republic, s.r.o.
Podebradska 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska

Lab Analysis s.r.l.
via Europa
5-27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

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

Zastępuje się zapisem:

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

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV at Utrecht
Holandia

DZL-ZLE.4021.9389.2024

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens Lamia
32009 Schimatari
Grecja

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

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

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

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfe 336/9
190 00 Praha 9 – Vysocany
Republika Czeska

ALS Czech Republic, s.r.o.
Podebradska 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

Lab Analysis s.r.l.
via Europa
5-27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens Lamia
32009 Schimatari
Grecja

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 2024 r. poz. 935 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