



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2569/24

Warszawa, 21-11-2024

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/5625/IA/006/G (DE/H/5625/001/IA/006/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25965 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ambrisentan Accord

Ambrisentanum

tabletki powlekane, 5 mg

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Ergates

Cypr

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.84.2024

Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr

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

Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr

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

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tatra utca 27/b
1136 Budapest
Węgry

Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr**

**Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

**Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tatra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

**Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry**

Zastępuje się zapisem:

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

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr**

**Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

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

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr**

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

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tatra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

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

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 2023 r. poz. 1634 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/

DZL-ZLE.4021.84.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a