



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-05-2021

Nr UR/RD/0229/21

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26413 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zassida

Nazwa powszechnie stosowana:

Azacitidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 25 mg/mL

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0410/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy**

**2. AqVida GmbH
Werkstrasse 21
23942 Dassow
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Azacytydyna**

***Substancja pomocnicza:*
Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 mg, 1 fiolka po 150 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 mg

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	8	4	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 150 mg

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	8	5	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej powlekany ETFE (wierzch korka powlekany dodatkowo polimeryzowanym silikonem RB2-40) i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a), 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 ze zm., 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a