



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0441/24

Warszawa, 27-02-2024

Onko Pharmaceuticals Bulgaria Ltd EOOD
ul. Gramada 18
1680 Sofia
Bułgaria

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 2022 r. poz. 2301 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/6756/IA/001/G (DE/H/6756/001/IA/001/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26956 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Azacitidine Onko

Azacitidinum

proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 25 mg/mL

typ zmiany: IA nr A.7, IA B.II.b.2.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6

1045 Budapeszt

Węgry

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42

48149 Muenster

Niemcy

DZL-ZLE.4021.6029.2023

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

**Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy**

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

**Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy**

Labanalysis S.R.L.

DZL-ZLE.4021.6029.2023

Via Europa, 5
27041- Casanova Lonati (PV)
Włochy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a