



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -03- 1 1

Nr UR/RD/0126/22

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

**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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26956..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Azacitidine Onko**

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:

**DE/H/6756/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. **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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Azacytydyna**

***Substancja pomocnicza:***  
**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 100 mg**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 100 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

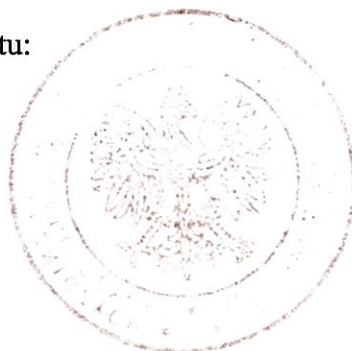
**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z nakładką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**



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 2021 r. poz. 735 z późn. 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

DRL-RLE.4002.269.2020

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a