



**PREZES**

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

Warszawa,

2021 -03- 3 1

Nr UR/RD/.....**0156**.../21

**Pharmascience International Limited  
Lampousas 1  
1095 Nikozja  
Cypr**

**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 .....**26340**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Azacitidine Pharmascience**

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/6679/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmascience International Limited  
Lampousas 1  
1095 Nikozja  
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AqVida GmbH  
Kaiser – Wilhelm – Str. 89  
20355 Hamburg  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AqVida GmbH  
Kaiser – Wilhelm – Str. 89  
20355 Hamburg  
Niemcy**

**2. AqVida GmbH  
Werkstr. 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	2	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 150 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	1	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.), 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.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a