



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-03-2022

Nr UR/RD/0145/22

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Azacitidine Zentiva**

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:

**NL/H/5204/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drehm Pharma GmbH  
Hietzinger  
Hauptstraße 37/2  
1130 Wiedeń  
Austria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. DSG Biotec Umwelt und Pharma-Analytik GmbH**

**Kirchstraße 10  
Muenster  
83229 Aschau/Chiemgau  
Niemcy**

**2. APIS Labor GmbH**

**Resslstraße 9  
9065 Ebenthal  
Austria**

**3. Labor LS SE & Co. KG**

**Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Niemcy**

**4. PHARMAVALID Ltd.**

**Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry**

**5. MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH**

**Grabenweg 68  
6020 Innsbruck  
Austria**

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 6 2 9**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 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 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