



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-08-23

Nr UR/ZD/1827 /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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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: NL/H/5204/IA/001/G (NL/H/5204/001/IA/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26975  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Azacitidine Zentiva**

*Azacitidinum*

proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 25 mg/mL

**typ zmian: IA nr A.7, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c2, IA nr B.II.b.2a**

**– Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**PHARMAVALID Ltd.**

**Tátra u. 27/b**

**1136 Budapeszt**

**Węgry**

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

**Kirchstraße 10**

**Muenster**

**83229 Aschau/Chiemgau**

**Niemcy**

DZ-.ZLE.4021.3593.2022

**- Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**APIS Labor GmbH**  
**Resslstraße 9**  
**9065 Ebenthal**  
**Austria**

**- Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**- Zmiana miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**  
**z:**

**Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

**na:**

**EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN S.L.U**  
**C/ Josep Argemí, 13-15**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 lub 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

