



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -08- 2 9

Nr UR/RD/0472.../22

**Onkogen Kft.  
1037 Budapeszt  
Bécsi Út 77-79  
Węgry**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 ...27305..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Azculem**

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 wzajemnego uznania:

**SI/H/0223/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Onkogen Kft.  
1037 Budapeszt  
Bécsi Út 77-79  
Węgry**

DRL-RLE.4001.103.2021

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Seacross Pharma (Europe) Limited  
Regus Dublin Airport  
Skybridge House  
Corballis Road North  
Dublin Airport Swords  
Co.Dublin, K67 P6K2  
Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**EL spol. s r.o.  
Radlinského 17A/1575  
052 01 Spišská Nová Ves  
Słowacja**

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	9	4	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zamknięta bromobutylovym szarym korkiem gumowym i aluminiowym kapsłem z zielonym krążkiem polipropylenowym 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.**

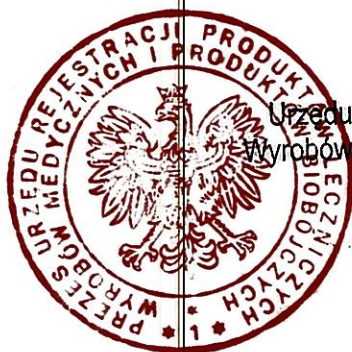
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**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. 2020 r. poz. 256, 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.



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.103.2021

1957  
Registered and  
Marked up to show  
the date of  
the year 1957

