



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-10-2025

Nr UR/DZ/0050/25

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre, 2nd Floor
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR 4013
Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0552/25 z dnia 17.10.2025 r. o pozwoleniu nr 29247 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cidofovir Tillomed, *Cidofovirum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 75 mg/mL, dla podmiotu odpowiedzialnego Tillomed Malta Limited w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”:
zapis:

Substancja czynna:

Cydofowir

w postaci Cydofowiru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Cydofowir

w postaci Cydofowiru dwuwodnego

DRL-RLE.4002.594.2023

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

W dniu 17.10.2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0552/25 o pozwoleniu nr 29247 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cidofovir Tillomed, *Cidofovirum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 75 mg/mL.

Pismem z dnia 20.10.2025 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Pełny skład jakościowy” zastępując zapis Cydofovir w postaci Cydofoviru jednowodnego zapisem Cydofovir w postaci Cydofoviru dwuwodnego.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie Pełny skład jakościowy wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowego zapisu postaci substancji czynnej.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0552/25 z dnia 17.10.2025 r. o pozwoleniu nr 29247 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cidofovir Tillomed, *Cidofovirum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 75 mg/mL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 20.10.2025 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2024 r. poz. 572 ze zm.), zwanej 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.

DRL-RLE.4002.594.2023

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, 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 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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. przed upływem 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.594.2023