



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 30-03-2026

Nr UR/RD/0157/26

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**

## 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 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29618 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Azacitidine Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azacitidinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/3619/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. QUALIMETRIX S.A.**  
**Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi**  
**153 43 Ateny**  
**Grecja**
- 2. Adalvo Limited**  
**Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4**  
**Sir Temi Zammit Buildings**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**
- 3. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
- 4. KeVaRo GROUP EOOD**  
**Ulitsa Tsaritsa Eleonora 9, Office 23, Floor 5**  
**1618 Sofia**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
- 2. Profarma UAB**  
**V.A. Graičiuno G. 6**  
**Vilniaus M. Sav.**  
**02241 Wilno**  
**Litwa**
- 3. Qualimetrix S.A.**  
**Mesogeion Avenue 579**  
**Agia Paraskevi**  
**153 43 Ateny**  
**Grecja**

**4. Qualimetrix S.A.**  
**Marathonos Avenue 36**  
**15354 Glyka Nera, Attica**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Azacytydyna**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana** (celuloza mikrokrystaliczna 98 %, krzemionka koloidalna bezwodna 2 %)

**Mannitol**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Laktoza jednowodna**

**Makrogol**

**Triacetyna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 x 1, 14 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991597351**

**14 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991597368**

Rodzaj opakowania:

**Perforowany blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a