



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-03-2026

Nr UR/RD/0156/26

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 29617 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Azacitidine Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Azacitidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3619/001/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 czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 x 1, 14 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991597337

14 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991597344

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