



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2589/25

Warszawa, 29-12-2025

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 18
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/5105/IA/018/G (DE/H/5105/001/IA/018/G)**

zmienia się pozwolenie nr 24525 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Anagrelide Sandoz

Anagrelidum

kapsułki, twarde, 0,5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

W punkcie: Pełny skład jakościowy:

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Anagrelid

w postaci anagrelidu chlorowodorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

DZL-ZLE.4021.4916.2025

Powidon (K30)
Krospowidon (typ A)
Laktoza bezwodna
Magnezu stearynian

Ostonka kapsułki:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

na:

Substancja czynna:
Anagrelid
w postaci anagrelidu chlorowodorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K30)
Krospowidon (typ A)
Laktoza
Magnezu stearynian

Ostonka kapsułki:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu

DZL-ZLE.4021.4916.2025

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a