



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0090 /18

Warszawa,

2018 -07- 27

**Amgen Europe B.V.**  
**Minervum 7061**  
**4817 ZK Breda**  
**Holandia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.)

**zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0249/09 z dnia 21 sierpnia 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUPOGEN, *Filgrastimum*, roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/ml (30 mln j.m./ml) podmiotu odpowiedzialnego Amgen Europe B.V. w następujący sposób:**

zapis:

„przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”

zastępuje się zapisem:

„przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 11878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUPOGEN, *Filgrastimum*, roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/ml (30 mln j.m./ml)”

i jednocześnie wpisuje się punkt:

„Okres ważności pozwolenia przedłuża się do 20.08.2014 r.”

### UZASADNIENIE

W dniu 21 sierpnia 2009 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0249/09 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11877 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUPOGEN, *Filgrastimum*, roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/ml (30 mln j.m./ml).

W dniu 18 czerwca 2018 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0249/09 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUPOGEN, *Filgrastimum*, roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/ml (30 mln j.m./ml) polegającej na zmianie

PL/RPL-4031-99/07

zapisu okresu ważności pozwolenia przedłużonego na czas nieokreślony na okres 5 lat, tj. do dnia 20 sierpnia 2014 r.

Procedura przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 11878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUPOGEN, *Filgrastimum*, roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/ml (30 mln j.m./ml) w Państwie Referencyjnym zakończyła się w dniu 17.06.2008 r. z informacją, że pozwolenie może być wydane na okres 5 lat.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu okresu ważności pozwolenia spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0249/09 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUPOGEN, *Filgrastimum*, roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/ml (30 mln j.m./ml) zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### **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. z 2017, poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302., 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 kpa 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a