



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0193/23

Warszawa, 24-11-2023

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0023/23 z dnia 24 stycznia 2023 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12858 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Prolastin

Alfa-1-Proteinasi inhibitor, humanus

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg

w następujący sposób:

w punkcie: Okres ważności

zapis:

4 lata

Sporządzony roztwór powinien zostać zużyty w przeciągu 3 godzin.

zastępuje się zapisem:

3 lata

Sporządzony roztwór powinien zostać zużyty w przeciągu 3 godzin.

UZASADNIENIE

W dniu 28 października 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/2487/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12858 na

DZL-ZLR.4021.21.2023

dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prolastin, *Alfa-1-Proteinasi inhibitor, humanus*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg. Decyzja została wydana w postępowaniu nr DZL-ZLE.4021.4974.2021 w wyniku zakończenia procedury nr DE/H/xxxx/WS/842 (DE/H/0472/001/IB/065). Decyzja dotyczyła zmiany typu IB nr B.II.f.1b5 i wprowadzała w punkcie pozwolenia „Okres ważności” zmianę zapisu z: „3 lata; Sporządzony roztwór powinien być zużyty w przeciągu 3 godziny” na: „4 lata; Sporządzony roztwór powinien być zużyty w przeciągu 3 godziny”.

W dniu 21 stycznia 2023 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0023/23 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12858 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, która uwzględniała dane wprowadzone decyzją nr UR/ZD/2487/22 z dnia 28 października 2022 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem.

Następnie w dniu 11 sierpnia 2023 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/DZL/ND/0004/23 w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2487/22 z dnia 28 października 2022 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 12858 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Decyzja została wydana z uwagi na brak podstaw do wprowadzenia do pozwolenia zmiany okresu ważności produktu leczniczego. Zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego Grifols Deutschland GmbH o dokonanie zmiany, zmiana typu IB nr B.II.f.1b5 zgłoszona w ramach procedury nr DE/H/xxxx/WS/842 (DE/H/0472/001/IB/065) dotyczyła wydłużenia okresu ważności jednego z elementów produktu leczniczego, tj. rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań). Zmiana ta nie dotyczyła całego produktu leczniczego, na który składają się dwa element, tzn. proszek i rozpuszczalnik. Przyjęcie zmiany nie powinno mieć zatem odzwierciedlenia w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, ponieważ okres ważności produktu leczniczego nie uległ zmianie i wynosi 3 lata.

Stwierdzenie nieważności decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2487/22 z dnia 28 października 2022 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 12858 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego pociąga za sobą konieczność zmiany treści decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0023/23 z dnia 21 stycznia 2023 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w punkcie „Okres ważności”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2

K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Pismem z dnia 16 października 2023 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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.

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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4021.21.2023