



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 13-01-2023 r.

Nr UR/RR/0009/23/IR

**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 16 stycznia 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 16/13 z dnia 16 stycznia 2013 r. produktu leczniczego Hepa-Merz 3000, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 3 g/5 g

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

Austria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Hepa-Merz 3 g Granulat

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
AT - 1110 Wiedeń
Austria**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

1-20706

DEL-LIR.4073.157.2022

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Hepa-Merz 3000

Nazwa powszechnie stosowana:

Ornithini aspartas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 3 g/5 g

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

L-ornityny L-asparaginian

Kwas cytrynowy

Aromat cytrynowy

Aromat pomarańczowy

Sacharyna sodowa

Sodu cyklaminian

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Powidon K 25

Fruktoza

Wielkość opakowania:

10 saszetek po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	2	0	5	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 saszetek po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	2	0	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 saszetek po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	2	0	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 saszetek po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	2	0	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki papier/polietylen/aluminium/folia polietylenowa w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.157.2022