



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0162/18

Warszawa, 2018 -11- 13

Orphan Europe SARL
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0177/10 z dnia 5 maja 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego 12612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Human Hemin Orphan Europe, *Heminum humanum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml podmiotu odpowiedzialnego Orphan Europe SARL w następujący sposób:

zapis:

„przedłuża się **na czas nieokreślony** okres ważności pozwolenia nr 12612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Human Hemin Orphan Europe, *Heminum humanum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml”

zastępuje się zapisem:

„przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 12612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Human Hemin Orphan Europe, *Heminum humanum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml”

i jednocześnie wpisuje się punkt:

„Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 5 maja 2015 r.”

UZASADNIENIE

W dniu 5 maja 2010 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0177/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Human Hemin Orphan Europe, *Heminum humanum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml.

Pismem z dnia 29 października 2018 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0177/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Human Hemin Orphan Europe, *Heminum humanum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml w zakresie zmiany polegającej na zmianie zapisu okresu ważności pozwolenia przedłużonego na czas nieokreślony na okres 5 lat, tj. do dnia 5 maja 2015 r.

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 produktu leczniczego spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0177/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Human Hemin Orphan Europe, *Heminum humanum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 29 października 2018 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 2018 r. poz. 2096, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a