



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 13

Nr UR/RR/ 0450 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

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

Nazwa:

Human Hemin Orphan Europe

Nazwa powszechnie stosowana:

Heminum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

FR/H/0140/001/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ever Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
D-07745 Jena
Niemcy

2. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzka hemina

Substancje pomocnicze:

Arginina

Etanol 96%

Glikol propylenowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

4 ampulki po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 ampulki po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć w ciągu 1 godziny.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 5 maja 2020 r.

UZASADNIENIE

Zgodnie z końcowym raportem oceny (FRAR) sporządzonym przez Referencyjne Państwo Członkowskie, przedłużenie okresu ważności pozwolenia na okres 5 lat jest uzasadnione z powodu aktualnie trwającej procedury PRAC dotyczącej analizy skutków medycznych w ramach ponownej oceny danych na temat bezpieczeństwa zebranych w bazie danych po inspekcjach systemu nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii oraz w związku z planowaną nową kontrolą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a