



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-01-2023

Nr UR/RR/0023/23

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się okres 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

Nazwa:

Prolastin

Nazwa powszechnie stosowana:

Alfa-1-Proteinasi inhibitor, humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0472/001/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasch 2
08150 Parets del Vallés
Barcelona, Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasch 2
08150 Parets del Vallés
Barcelona, Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasch 2
08150 Parets del Vallés
Barcelona, Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

alfa-1-Proteinazy inhibitor, ludzki

Substancje pomocnicze:

**Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan**

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka z proszkiem po 1000 mg + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 40 ml,
opakowanie zbiorcze - 4 fiolki z proszkiem po 1000 mg + 4 fiolki
z rozpuszczalnikiem po 40 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem po 1000 mg + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 40 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Proszek:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej,
z aluminiowym uszczelnieniem.**

Rozpuszczalnik:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej,
z aluminiowym uszczelnieniem.**

Zestaw zawiera:

1 fiołka z proszkiem (zawierająca 1000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy), 1 fiołka z rozpuszczalnikiem (zawierająca 40 mL wody do wstrzykiwań) i 1 łącznik Mix2Vial.

Zestaw w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce sporządzonego roztworu.

Okres ważności:

4 lata

Sporządzony roztwór powinien być zużyty w ciągu 3 godziny.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Okres ważności pozwolenia przedłuża się na 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zgodnie z końcowym raportem oceny (FRAR) sporządzonym przez Referencyjne Państwo Członkowskie, przedłużenie okresu ważności pozwolenia na okres 5 lat jest uzasadnione ze względu na pozostające do wypełnienia zobowiązania dotyczące trwającego od 2013 r. badania klinicznego GTi1201 (SPARTA) i monitorowania skuteczności produktu leczniczego oraz raportowania postępów i wyników niniejszego badania.

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 ze zm., dalej: 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 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 K.p.a. 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a