



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 28

Nr UR/ZD/ 2486 /22

Grifols Deutschland GmbH  
Colmarer Straße 22  
60528 Frankfurt  
Niemcy

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/xxxx/WS/837 (DE/H/0472/001/WS/063)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 12858  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Prolastin**

*Alfa-1-Proteinasi inhibitor, humanus*

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg

**typy zmian: typ II nr B.II.e.1b2, IB nr B.II.f.1b5**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z:**

**Proszek:**

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

DZL-ZLE.4021.3686.2021

**Rozpuszczalnik:**

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

**Zestaw zawiera:**

**1 fiolka z proszkiem (zawierająca 1000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy),**

**1 fiolka z rozpuszczalnikiem (zawierająca 40 mL wody do wstrzykiwań),**

**1 łącznik Mix2Vial.**

**Ww. zestaw znajduje się w tekturowym pudełku.**

**na:**

**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 fiolka z proszkiem (zawierająca 1000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy),**

**1 fiolka z rozpuszczalnikiem (zawierająca 40 mL wody do wstrzykiwań),**

**1 łącznik Mix2Vial.**

**Ww. zestaw znajduje się w tekturowym pudełku.**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”**

**z: 2 lata**

**Sporządzony roztwór: 3 godziny**

**na: 3 lata**

**Sporządzony roztwór powinien zostać zużyty w przeciągu 3 godzin**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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.

DZL-ZLE.4021.3686.2021

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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3686.2021

