



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0255/26

Warszawa, 02-06-2026

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 29598 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Prolastin

Nazwa powszechnie stosowana:

Alfa-1-Proteinasi inhibitor humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 4000 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0472/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Instituto Grifols, S.A.
Calle De Can Guasch 2
Poligono Industrial Llevant
Parets Del Vallés**

DZL-ZLR.4031.162.2025

08150 Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Instituto Grifols, S.A.

Calle De Can Guasch 2

Poligono Industrial Llevant

Parets Del Vallés

08150 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki inhibitor α -1-proteinazy

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem po 4000 mg + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 160 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem po 4000 mg + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 160 ml

– numer GTIN: 5909991596705

Rodzaj opakowania:

Proszek:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem oraz wieczkiem z PP.

Zestaw zawiera:

1 fiolka z proszkiem (zawierająca 4000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy), 1 fiolka z rozpuszczalnikiem (zawierająca 160 ml wody do wstrzykiwań) i 1 łącznik Nextaro. Zestaw w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Sporządzonego roztworu nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

3 lata

Sporządzony roztwór należy użyć w ciągu 3 godzin.

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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a