



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2026

Nr UR/RD/0275/26

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Riastap

Nazwa powszechnie stosowana:

Fibrinogenum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, 2 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/1936/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

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

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet - Grossenbach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Fibrynogen ludzki

Substancje pomocnicze:
Albumina ludzka
L-argininy chlorowodorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
1 fiolka z proszkiem (2 g) + zestaw do rekonstytucji

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem (2 g) + zestaw do rekonstytucji
– numer GTIN: 5909991602789

Rodzaj opakowania:

Proszek: **Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem bez lateksu**

(kauczuk bromobutyłowy), aluminiowym wieczkiem i plastikową nakładką.

Zestaw do rekonstytucji: **Filtr strzykawkowy Pall®, nakłuwacz dozujący Mini-Spike®.**

Całość w kartonowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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. 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 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a