



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -11- 23

Nr UR/RD/0537/21

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.  
c/Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante  
08150 Barcelona, Parets del Valles  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr .....26721..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Albutein 50 g/l**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Albumini humani solution***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 50 g/l**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**ES/H/0802/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.  
c/Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante  
08150 Barcelona, Parets del Valles  
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.  
c/Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante  
08150 Barcelona, Parets del Valles  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.**  
**c/Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante**  
**08150 Barcelona, Parets del Valles**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Albumina ludzka**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**

**Sodu kaprylan**

**Sodu N-acetylotryptofanian**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 250 ml, 1 butelka po 500 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	5	1	1
1 butelka po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	5	2	8

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła typu II z korkami z gumy chlorobutylowej, aluminiowymi kapslami, plastikowymi wieczkami i plastikowymi opaskami termokurczliwymi, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

**Nie zamrażać.**

**Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**Zużyć natychmiast**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie 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.).**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2019 r. poz. 2325 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a