



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0229/26

Warszawa, 22-05-2026

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

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 2026 r. poz. 612)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27057 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Protamine sulfate LEO Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Protamini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 1400 IU/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/0562/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania**

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

**CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher**

94120 Fontenay-sous-Bois

Francja

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

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Protaminy siarczan

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 5 mL

50 ampułek po 50 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 5 mL – numer GTIN: 5909991482688

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I, z punktem przełamania (*one-point-cut*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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

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