



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-03-2026

Nr UR/RD/0136/26

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29599 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, 5000 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/0472/003/DC

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

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 5000 mg + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem po 5000 mg + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 200 ml

– numer GTIN: 5909991596781

Rodzaj opakowania:

Proszek:

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

Rozpuszczalnik:

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

Zestaw zawiera:

1 fiolka z proszkiem (zawierająca 5000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy), 1 fiolka z rozpuszczalnikiem (zawierająca 200 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 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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a