



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2026

Nr UR/RD/0391/26

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia

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 29860 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fibryga

Nazwa powszechnie stosowana:

Fibrinogenum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4900/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia

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

Octapharma AB
Lars Forssells Gata 23
112 75 Sztokholm
Szwecja

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

- 1. Octapharma AB**
Lars Forssells Gata 23
112 75 Sztokholm
Szwecja
- 2. Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH**
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria
- 3. Octapharma Dessau GmbH**
Otto-Reuter-Strasse 3
06847 Dessau-Rosslau
Niemcy
- 4. Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH**
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Niemcy
- 5. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Fibrynogen ludzki

Substancje pomocnicze:
Sodu chlorek
Sodu cytrynian dwuwodny

Glicyna

Argininy chlorowodorek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka z proszkiem po 2 g + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 100 mL + 1 urządzenie do rekonstytucji nextaro

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka z proszkiem po 2 g + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 100 mL + 1 urządzenie do rekonstytucji nextaro – numer GTIN: 5909991606336

Rodzaj opakowania:

Butelka z ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym odrywaniem wieczkiem, fiolka ze szkła typu II z korkiem z gumy halobutyłowej i aluminiowym odrywaniem wieczkiem, urządzenie do rekonstytucji nextaro, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a