



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 2 3

Nr UR/RD/.....0538.../...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 nr26722..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Albutein 200 g/l

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumini humani solution

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 200 g/l

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/H/0802/002/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 fiolka po 10 ml, 1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	5	3	5
1 butelka po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	5	4	2
1 butelka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	5	5	9

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu II z korkami z gumy chlorobutyłowej, aluminiowymi kapslami, plastikowymi wieczkami i plastikowymi opaskami termokurczliwymi, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła typu II z korkami z gumy chlorobutyłowej, 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.

Fiolkę/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 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. 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a