



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 September 2025
EMADOC-1700519818-2425606
Human Medicines Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): human alfa1-proteinase inhibitor (apart from the centrally authorised product)

EURD list No. PSUSA/00000108/202412



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Prolastin 1000 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/001	2-00324	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	AT
Prolastin® 4000 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/002	241905	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	AT
Prolastin® 5000 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/003	241904	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	AT
Pulmolast ® 1000 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	DE/H/0472/001	BE 283272	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast ® 1000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	DE/H/0472/001	BE 283272	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast 4000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	DE/H/0472/002	BE662153	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast 4000 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion	DE/H/0472/002	BE662153	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast 4000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/002	BE662153	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast 5000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	DE/H/0472/003	BE662154	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast 5000 mg	DE/H/0472/003	BE662154	GRIFOLS DEUTSCHLAND	BE

List of nationally authorised medicinal products

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
poudre et solvant pour solution pour perfusion			GMBH	
Pulmolast 5000 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion	DE/H/0472/003	BE662154	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast 5000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/003	BE662154	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast® 1000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/001	BE 283272	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Prolastin 1000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/001	12944.01.00	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	DE
Prolastin 4000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/002	12944.02.00	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	DE
Prolastin 5000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/003	12944.03.00	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	DE
Prolastina	DE/H/0472/001	38785	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	DK
Prolastina, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning 4000 mg	DE/H/0472/002	68917	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	DK
Prolastina, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning 5000 mg	DE/H/0472/003	68918	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	DK
Prolasplan 1000 mg	not available	83358	INSTITUTO GRIFOLS, S.A.	ES

List of nationally authorised medicinal products

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
polvo y disolvente para solución para perfusión.				
Prolastina 1000 mg, polvo y disolvente para solución para perfusión	DE/H/0472/001	68087	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	ES
Prolastina 4000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	DE/H/0472/002	89.084	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	ES
Prolastina 5000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	DE/H/0472/003	89.085	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	ES
Prolastina 1000 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0472/001	21765	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FI
Prolastina 1000 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	DE/H/0472/001	21765	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FI
Prolastina 4000 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0472/002	41968	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FI
Prolastina 4000 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.	DE/H/0472/002	41968	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FI
Prolastina 5000 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0472/003	41969	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FI
Prolastina 5000 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.	DE/H/0472/003	41969	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FI
PROLASTIN 1 000 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	DE/H/0472/001	34009 301 883 1 6	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FR
PROLASTIN 4000 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	DE/H/0472/002	34009 302 812 7 7	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FR
PROLASTIN 5000 mg, poudre et solvant pour	DE/H/0472/003	34009 302 813 0 7	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FR

List of nationally authorised medicinal products

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
solution pour perfusion				
Prolastin 1.000 mg, κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0472/001	64544/17-10-2008	DEMO ABEE	GR
Prolastin 4.000 mg, κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0472/002	124139/22-11-2023	DEMO ABEE	GR
Prolastin 5.000 mg, κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0472/003	124140/22-11-2023	DEMO ABEE	GR
Prolastin 4000 mg, powder and solvent for solution for infusion	DE/H/0472/002	PA1405/002/002	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	IE
Prolastin 5000 mg, powder and solvent for solution for infusion	DE/H/0472/003	PA1405/002/003	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	IE
Prolastin1000mg, powder and solvent for solution for infusion	DE/H/0472/001	PA1405/002/001	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	IE
Plitalfa 1000 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione	not available	046292013	GRIFOLS ITALIA S.P.A	IT
Prolastin 1000 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione	DE/H/0472/001	037709019	ISTITUTO GRIFOLS, S.A.	IT
Prolastin 1000 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione	DE/H/0472/001	037709021	ISTITUTO GRIFOLS, S.A.	IT
Prolastin 4 000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	DE/H/0472/002	037709033	ISTITUTO GRIFOLS, S.A.	IT
Prolastin 5 000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	DE/H/0472/003	037709045	ISTITUTO GRIFOLS, S.A.	IT
Prolastin 1000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor	DE/H/0472/001	RVG 33396	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	NL

List of nationally authorised medicinal products

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
infusie				
Prolastin 4000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	DE/H/0472/002	RVG 130975	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	NL
Prolastin 5000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	DE/H/0472/003	RVG 130976	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	NL
Prolastina 1000 mg pulver og vaeske til infusjonsvaeske, oppløsning	DE/H/0472/001	05-3837	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	NO
Prolastina 4000 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/0472/002	22-15220	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	NO
Prolastina 5000 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/0472/003	22-15221	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	NO
Prolastin 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporzadzania roztworu do infuzji	DE/H/0472/001	12858	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	PL
Prolastin 1000 mg, pó e solvente para solução para perfusão	DE/H/0472/001	5770581	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	PT
Prolastin 4000 mg, pó e solvente para solução para perfusão	DE/H/0472/002	5864954	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	PT
Prolastin 5000 mg, pó e solvente para solução para perfusão	DE/H/0472/003	5864947	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	PT
Prolastina 1000 mg, pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	DE/H/0472/001	23127	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	SE

List of nationally authorised medicinal products

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Prolastina 4000 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.	DE/H/0472/002	64247	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	SE
Prolastina 5000 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.	DE/H/0472/003	64248	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	SE