



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 September 2020  
EMA/351582/2020  
Human Medicines Evaluation Division

## List of nationally authorised medicinal products

Active substance: human alpha1-proteinase inhibitor (apart from the centrally authorised product)

Procedure no.: PSUSA/00000108/201912

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable	not available	34009 566 118 9 8	LFB BIOMEDICAMENTS	FR
ALFALASTIN 33.33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable	not available	34009 579 376 1 4	LFB BIOMEDICAMENTS	FR
Plitafa 1000 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione	not available	046292013	GRIFOLS ITALIA S.P.A	IT
Prolasplan 1000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión.	not available	83358	INSTITUTO GRIFOLS, S.A.	ES
Prolastin 1000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	DE/H/0472/001	RVG 33396	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	NL
Prolastin 1000 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/001	2-00324	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	AT
Prolastin® 1000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/001	12944.01.00	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	DE
Prolastin 1000 mg, powder and solvent for solution for infusion	DE/H/0472/001	PA 1405/002/001	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	IE
Pulmolast ® 1000 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	DE/H/0472/001	BE 283272	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Prolastin® 1000mg, Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0472/001	77714/20-7-2018	DEMO ABEE	GR

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
Prolastina 1000 mg, pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	DE/H/0472/001	23127	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	SE
Prolastin 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporzadzania roztworu do infuzji	DE/H/0472/001	12858	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	PL
Prolastina	DE/H/0472/001	38785	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	DK
Prolastina 1000 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0472/001	21765	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FI
Prolastin 1000 mg, pó e solvante para solução para perfusão	DE/H/0472/001	5770581	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	PT
Prolastina 1000 mg, polvo y disolvente para solución para perfusión	DE/H/0472/001	68087	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	ES
Prolastin 1000 mg, polvere e solvante per soluzione per infusione	DE/H/0472/001	037709019	ISTITUTO GRIFOLS, S.A.	IT
Prolastina 1000 mg pulver og vaeske til infusjonsvaeske, oppløsning	DE/H/0472/001	05-3837	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	NO
Pulmolast® 1000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	DE/H/0472/001	BE 283272	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE
Pulmolast® 1000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/0472/001	BE 283272	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	BE

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
Prolastina 1000 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	DE/H/0472/001	21765	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FI
PROLASTIN 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion	DE/H/0472/001	34009 301 883 1 6	GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH	FR