



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 0 5

Nr UR/ZD/1742 /17

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/1947/IA/065/G (DE/H/1947/001/IA/002/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22945
z dnia 22 stycznia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Acarizax

*Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego
(Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina)*

лиофилизат doustny, 12 SQ-HDM

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Dania

typ zmiany: IA nr A.5 b)

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Eurofins Pharma A/S

Ørnebjergvej 1

UR.DZL.ZLE.4021.0797.2017

DK-2600 Glostrup
Niemcy
Zastępuje się zapisem:
Eurofins BioPharma Produkt Testing Denmark A/S
Ørnebjergvej 1
DK-2600 Glostrup
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2016 r. poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a