



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2319/24

Warszawa, 18-10-2024

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52-54
D-21465 Reinbek
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr R/0621 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Roztwory do testów punktowych

Wyciągi alergenowe
roztwór do skórnych prób punktowych

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 3., IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Wyciągi alergenowe – zgodnie z załącznikiem nr 1

Sodu chlorek

Fenol

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny dodatni:

Histaminy dichlorowodorek

Sodu chlorek

Fenol

DZL-ZLN.4020.1906.2024

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny ujemny

Sodu chlorek

Fenol

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

na:

Wyciągi alergenowe - zgodnie z załącznikiem nr 1

Sodu chlorek

Fenol

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

Wyciągi alergenowe - zgodnie z załącznikiem nr 2

Sodu chlorek

Fenol

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny dodatni

Histaminy dichlorowodorek

Sodu chlorek

Fenol

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny ujemny

Sodu chlorek

Fenol

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Roztwory do testów punktowych**- wykaz alergenów do testów punktowych zawierających w składzie bufor fosforanowy****Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłków roślin)**

101 Grochodrzew	50 000 BU/ml
106 Bylica pospolita	50 000 SBU/ml
108 Brzoza biała	50 000 SBU/ml
110 Buk	50 000 BU/ml
114 Dąb szypułkowy	50 000 BU/ml
115 Olcha	50 000 BU/ml
116 Jesion wyniosły	50 000 BU/ml
121 Jęczmień	50 000 BU/ml
123 Parietaria lekarska	50 000 SBU/ml
126 Owies	50 000 BU/ml
129 Leszczyna	50 000 BU/ml
142 Lipa	50 000 BU/ml
143 Mniszek lekarski	50 000 BU/ml
151 Oliwka europejska	50 000 BU/ml
152 Topola	50 000 BU/ml
154 Ambrozja piołunolistna	50 000 BU/ml
158 Żyto	50 000 SBU/ml
168 Wiąz	50 000 BU/ml
169 Babka lancetowata	50 000 SBU/ml
170 Wierzba iwa	50 000 BU/ml
173 Pszenica	50 000 BU/ml

Wyciągi alergenowe roztoczy

708 Dermatophagoides farinae	50 000 BU/ml
725 Dermatophagoides pteronyssinus	50 000 SBU/ml

Mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego

006 Trawy 100%	50 000 SBU/ml
133 Kłosówka	
140 Kupkówka pospolita	
157 Rajgras angielski	
177 Tymotka łąkowa	
178 Wiechlina łąkowa	
179 Kostrzewa łąkowa	
w równych częściach	
015 Trawy/zboża 100%	100 000 BU/ml
006 Trawy	55%
121 Jęczmień	10%
126 Owies	10%

158 Żyto	15%
173 Pszenica	10%

Załącznik Nr 2

Roztwory do testów punktowych

- wykaz alergenów do testów punktowych niezawierających w składzie buforu fosforanowego

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłków roślin)

100 Klon	50 000 BU/ml
109 Pokrzywa	50 000 BU/ml
111 Grab	50 000 BU/ml
119 Komosa	50 000 BU/ml
133 Kłosówka	50 000 BU/ml
135 Trawa bermudzka	50 000 BU/ml
140 Kupkówka pospolita	50 000 BU/ml
147 Kukurydza	50 000 BU/ml
153 Platan wschodni	50 000 BU/ml
157 Rajgras angielski	50 000 BU/ml
177 Tymotka łąkowa	50 000 BU/ml
178 Wiechlina łąkowa	50 000 BU/ml
179 Kostrzewa łąkowa	50 000 BU/ml

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść i nabłonki zwierząt)

304 Sierść chomika	10 000 BU/ml
306 Sierść psa	10 000 BU/ml
308 Sierść królika	10 000 BU/ml
309 Sierść kota	50 000 SBU/ml
311 Sierść świnki morskiej	10 000 BU/ml
314 Sierść konia	10 000 BU/ml
317 Sierść krowy	10 000 BU/ml
319 Sierść świni	10 000 BU/ml

Wyciągi alergenowe roztoczy

728 Acarus siro	50 000 BU/ml
729 Lepidoglyphus destructor	50 000 BU/ml
730 Tyrophagus putrescentiae	50 000 BU/ml

Wyciągi alergenowe pokarmowe

500 Mięso kacze	5 000 PNU/ml
501 Baranina	5 000 PNU/ml
503 Mięso kurze	5 000 PNU/ml
505 Mięso indycze	5 000 PNU/ml
506 Wołowina	5 000 PNU/ml
507 Wieprzowina	5 000 PNU/ml
509 Węgorz	5 000 PNU/ml

510 Pstrąg	5 000 PNU/ml
511 Halibut	5 000 PNU/ml
513 Dorsz	5 000 PNU/ml
514 Karp	5 000 PNU/ml
515 Łosoś	5 000 PNU/ml
520 Sola	5 000 PNU/ml
522 Tuńczyk	5 000 PNU/ml
526 Krab	5 000 PNU/ml
527 Langusta	5 000 PNU/ml
528 Małże	2 500 PNU/ml
529 Homar	5 000 PNU/ml
530 Ananas	2 500 PNU/ml
532 Pomarańcza	1 000 PNU/ml
533 Banan	500 PNU/ml
538 Orzeszki ziemne	5 000 PNU/ml
541 Grejpfrut	500 PNU/ml
542 Orzech laskowy	5 000 PNU/ml
546 Klementynka	1 000 PNU/ml
549 Papryka	1 000 PNU/ml
553 Pomidor	1 000 PNU/ml
554 Orzech włoski	1 000 PNU/ml
555 Winogrona	500 PNU/ml
559 Kalafior	1 000 PNU/ml
563 Ziemniak	5 000 PNU/ml
574 Szparagi	2 500 PNU/ml
576 Szpinak	1 000 PNU/ml
581 Groszek	5 000 PNU/ml
589 Mąka jęczmienna	5 000 PNU/ml
590 Mąka owsiana	5 000 PNU/ml
593 Mąka kukurydziana	5 000 PNU/ml
596 Mąka żytnia	5 000 PNU/ml
599 Mąka pszenna	5 000 PNU/ml
601 Mleko krowie	5 000 PNU/ml
604 Jajko kurze (całe)	5 000 PNU/ml
610 Jajko kurze (białko)	5 000 PNU/ml
611 Jajko kurze (żółtko)	5 000 PNU/ml
612 Mięso gęsie	5 000 PNU/ml
620 Anyż	25 000 PNU/ml
624 Rumianek	25 000 PNU/ml
632 Papryka	25 000 PNU/ml
637 Seler	25 000 PNU/ml

Wyciągi alergeny grzybów pleśniowych

400 Alternaria tenuis	10 000 SBU/ml
401 Aspergillus fumigatus	10 000 BU/ml
402 Botrytis cinerea	10 000 BU/ml

405 Cladosporium herbarum	10 000 BU/ml
407 Fusarium moniliforme	10 000 BU/ml
408 Helminthosporium halodes	10 000 BU/ml
410 Mucor mucedo	10 000 BU/ml
412 Penicillium notatum	10 000 BU/ml
413 Pullularia pullulans	10 000 BU/ml
414 Rhizopus nigricans	10 000 BU/ml
416 Serpula lacrymans	10 000 BU/ml

Mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego

014 Chwasty 100 000 BU/ml

106 Bylica pospolita
109 Pokrzywa
143 Mniszek lekarski
169 Babka lancetowata
w równych częściach

012 Drzewa I 100 000 BU/ml

115 Olcha
129 Leszczyna
152 Topola
168 Wiąz
170 Wierzba iwa
w równych częściach

013 Drzewa II 100 000 BU/ml

108 Brzoza biała
110 Buk
114 Dąb szypułkowy
153 Platan wschodni
w równych częściach

Mieszanki wyciągów alergenowych grzybów pleśniowych

044 Pleśń I 20 000 BU/ml

400 Alternaria tenuis
402 Botrytis cinerea
405 Cladosporium herbarum
406 Curvularia lunata
407 Fusarium moniliforme
408 Helminthosporium
w równych częściach

045 Pleśń II 20 000 BU/ml

401 Aspergillus fumigatus
410 Mucor mucedo
412 Penicillium notatum
413 Pullularia pullulans

414 Rhizopus nigricans

416 Serpula lacrymans (w równych częściach)

Mieszanki wyciągów alergenowych pokarmowych

050 Mięsa I **5 000 PNU/ml**

501 Baranina

506 Wołowina

507 Wieprzowina

w równych częściach

059 Mięsa II **5 000 PNU/ml**

500 Kaczka

503 Kura

505 Indyk

612 Gęś

w równych częściach

Roztwory kontrolne

901 Roztwór kontrolny ujemny – roztwór soli fizjologicznej

902 Roztwór kontrolny dodatni – roztwór histaminy