



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr MR/RR/0112/11

Warszawa, 28. 07. 2011

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14087 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **GRAZAX, *Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy, tymotki łąkowej(Phleum pratense)*, liofilizat doustny, 75 000 SQ-T.**

Nazwa:

GRAZAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy, tymotki łąkowej(Phleum pratense)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

liofilizat doustny, 75 000 SQ-T

Droga podania:

podjęzykowa

Numer procedury:

SE/H/612/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wyciąg alergenowy pyłku trawy z tymotki łąkowej (Phleum pratense)

Substancje pomocnicze:

Żelatyna (pochodząca z ryb)
Mannitol
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	2	2	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	2	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister aluminiowy z usuwalną folią aluminiową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a