



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0961/26

Warszawa, 05-05-2026

Alk-Abelló A/S

Boge Allé 6-8

DK-2970 Horsholm, Dania

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/xxxx/WS/983**

zmienia się pozwolenie nr R/3596 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ALUTARD SQ

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierści konia, psa, kota)

zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia podstawowego: 100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml

dawka do leczenia podtrzymującego: 100 000 SQ-U/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.1 a) 3.

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Fiolki z zawiesiną ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem (inny kolor wieczka dla każdego stężenia: szary dla 100 SQ-U/ml, zielony dla 1 000 SQ-U, złoty dla 10 000 SQ-U, czerwony dla 100 000 SQ-U) w pudełkach z tworzywa sztucznego.

na:

Fiolki z zawiesziną ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej i aluminiowym wieczkiem (inny kolor wieczka dla każdego stężenia: szary dla 100 SQ-U/ml, zielony dla 1 000 SQ-U, złoty dla 10 000 SQ-U, czerwony dla 100 000 SQ-U) w pudełkach z tworzywa sztucznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a