



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2080/13

Warszawa,

2013 -11- 21

**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 R/3596
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALUTARD SQ**

Nazwa:

ALUTARD SQ

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Dania

UR.DZL.ZRN.4030.2171.2012

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:

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

**2. ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierści konia, psa, kota)
– zgodnie z załącznikiem nr 1**

**Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Fenol
Woda do wstrzykiwań**

**Rozcieńczalnik:
Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Fenol
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zestaw do leczenia podstawowego:

4 fiołki z zawiesiną po 5ml (od 100 SQ-U/ml do 100 000 SQ-U/ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	9	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zestaw do leczenia podtrzymującego:

1 fiołka z zawiesiną po 5ml (100 000 SQ-U/ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	9	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zestaw z rozcieńczalnikiem:

10 fiolek z rozcieńczalnikiem po 4,5ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	9	6	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołki 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/ml, pomarańczowy dla 10 000 SQ-U/ml, czerwony dla 100 000 SQ-U/ml) w pudełkach z tworzywa sztucznego.

Fiołki z rozcieńczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem w pudełku z tworzywa sztucznego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata dla 100 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml

3 lata dla 100 000 SQ-U/ml

Po pierwszym otwarciu 6 miesięcy w lodówce (2°C-8°C).

3 lata dla rozcieńczalnika.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2171.2012