



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 2 4

Nr UR/ZD/ 0620 /18

Alk-Abelló A/S
Boge Allé 6-8
DK-2970 Horsholm
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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/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, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml, dawka do leczenia podtrzymującego: 100 000 SQ-U/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.6 a)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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/ml, złoty dla 10 000 SQ-U/ml, czerwony dla 100 000 SQ-U/ml)

UR.DZL.ZLN.4020.00905.2018

w pudełkach z tworzywa sztucznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a