



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 11

Nr UR/ZD/ 0678 /17

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 roku, str. 7 z późn. 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, 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: IB nr B.II.a.6 z)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

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

Glinu wodorotlenek

Sodu chlorek

Sodu wodorowęglan

Fenol

Woda do wstrzykiwań

UR.DZL.ZLN.4020.04840.2016

Rozcieńczalnik:

Sodu chlorek

Sodu wodorowęglan

Fenol

Woda do wstrzykowań

zastępuje się zapisem:

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

Glinu wodorotlenek

Sodu chlorek

Sodu wodorowęglan

Fenol

Woda do wstrzykiwań

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

Zestaw z rozcieńczalnikiem:

10 fiolek z rozcieńczalnikiem po 4,5 ml

kod:

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

usuwa się zapis:

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

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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)

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

