



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1713/25

Warszawa, 05-09-2025

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/814**

zmienia się pozwolenie nr R/3595 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ALUTARD SQ

Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych (osy, pszczoły)

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.a.3.b.4

W punkcie:

Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych (osy, pszczoły) – zgodnie z załącznikiem nr 1

Glinu wodorotlenek

Sodu chlorek

DZL-ZLN.4020.3403.2024

Sodu wodorowęglan
Fenol
Woda do wstrzykiwań

na:

801 Jad pszczoły:

Wyciąg alergenowy jadu pszczoły
Glinu wodorotlenek, uwodniony
Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Fenol
Sodu wodorotlenek – do ustalenia pH
Albumina ludzka
Woda do wstrzykiwań

802 Jad osy:

Wyciąg alergenowy jadu osy
Glinu wodorotlenek, uwodniony
Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Fenol
Sodu wodorotlenek – do ustalenia pH
Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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