



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0613/23

Warszawa, 07-12-2023

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6 -8

2970 Hørsholm

Dania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25677 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ITULAZAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku brzozy białej***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**lioofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Bet**

Droga podania:

**podjęzykowa**

Numer procedury:

**DE/H/4908/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**ALK-Abelló A/S**

**Bøge Allé 6 -8**

**2970 Hørsholm**

**Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ALK-Abelló S.A.**

**Miguel Flet**

**a 1928037 Madrid**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ALK-Abelló S.A.**

**Miguel Fleta 19**

**28037 Madrid**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku brzozy białej**

***Substancje pomocnicze:***

**Żelatyna (pochodząca od ryb o wysokiej masie cząsteczkowej)**

**Żelatyna (pochodząca od ryb o standardowej masie cząsteczkowej)**

**Mannitol**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30 szt., 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt. – kod: 5909991420772**

**90 szt. – kod: 5909991420789**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.**

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu

leczniczego:

**Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 6 miesięcy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Następne raporty uwzględniając, po opublikowaniu kombinacji substancji czynnych, dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259 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

DZL-ZLR.4031.265.2023