



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 22

Nr UR/RD/0018.../16

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22945..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Acarizax**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego  
(Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**liofilizat doustny, 12 SQ-HDM**

Droga podania:

**podjęzykowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/1947/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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. Catalent UK Swindon Zydis Ltd.**

**Frankland Road**  
**Blagrove, Swindon**  
**Wiltshire, SN5 8RU**  
**Wielka Brytania**

**2. ALK-Abelló A/S**

**Bøge Allé 6-8**  
**DK-2970 Hørsholm**  
**Dania**

**3. Eurofins Pharma A/S**

**Ørnebjergvej 1**  
**DK-2600 Glostrup**  
**Dania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego**

***Dermatophagoides pteronyssinus***

**Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego**

***Dermatophagoides farina***

**Substancje pomocnicze:**

**Żelatyna (pochodząca z ryb)**

**Mannitol**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 30, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	5	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

21.01.2021 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a