



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0344/15

Warszawa, 2015 -06- 02

**Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10703
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HAL Allergy Prick Test**

Nazwa:

HAL Allergy Prick Test

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciągi alergenowe do skórnych prób punktowych

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do skórnych prób punktowych

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Wyciągi alergenowe - zgodnie z załącznikiem 1

**Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas aminokapronowy
Albumina ludzka
Glicerol
Fenol
Woda do wstrzykiwań**

**Roztwór kontrolny dodatni:
Histaminy dichlorowodorek**

**Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Glicerol
Fenol
Woda do wstrzykiwań**

**Roztwór kontrolny ujemny:
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas aminokapronowy
Albumina ludzka
Glicerol
Fenol
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Fiolki z wyciągami alergenowymi po 3 ml + fiolka z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml + fiolka z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml, zgodnie z zamówieniem na podstawie załącznika nr 1 - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	0	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła barwnego typu I o pojemności 5 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej z pipetką z polipropylenu oraz polipropylenową zakrętką lub fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 6 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym pierścieniem i polipropylenowym wieczkiem z dołączonymi do opakowania polipropylenowymi zakraplaczami w laminowanych torebkach w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

Wyciągi alergenowe: 3 lata (dla kurzu i roztoczy, pyłków drzew, traw i chwastów: 30 miesięcy).

Roztwór kontrolny dodatni i roztwór kontrolny ujemny: 3 lata.

Po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a