



Nr UR/RR/ 0586 /14

Warszawa, 2014-03-20

DECYZJA

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0111
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Catalet C**

Catalet C

Mieszanka alergoidów pyłku chwastów

zawiesina do wstrzykiwań,

dawki do leczenia podstawowego: stężenie 1 - 25 JS/ml, stężenie 2 - 250 JS/ml,
stężenie 3 – 2500 JS/ml

dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie 4 – 5000 JS/ml

podskórna

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Mieszanka alergoidów pyłku chwastów - zgodnie z załącznikiem nr 1

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Fenol

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zestaw do leczenia podstawowego: 3 fiołki po 2 ml (stężenie 1 - 3)

- kod:

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

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 fiołka po 2 ml (stężenie 4)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiołki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu maksymalnie 4 tygodnie w lodówce (2°C - 8°C).

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a