



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 09

Nr UR/RR/ 1805 /13

STALLERGENES S.A.  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Francja

## 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 16729 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ORALAIR 100 IR & 300 IR, Wyciąg alergenów z pyłków traw, tabletki podjęzykowe, 100 IR/300 IR.**

Nazwa:

**ORALAIR 100 IR & 300 IR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Wyciąg alergenów z pyłków traw***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki podjęzykowe, 100 IR/300 IR**

Droga podania:

**podanie podjęzykowe**

Numer procedury:

**DE/H/1930/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**STALLERGENES S.A.  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**STALLERGENES S.A.**  
**6 rue Alexis de Tocqueville**  
**92160 Antony**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**STALLERGENES S.A.**  
**6 rue Alexis de Tocqueville**  
**92160 Antony**  
**Francja**

**CENEXI**  
**17 rue de Pontoise**  
**95520 Osny**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Wyciąg alergenów z pyłków traw:**

**Kupkówka pospolita**  
**Tomka wonna**  
**Życica trwała**  
**Wiechlina łąkowa**  
**Tymotka łąkowa**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol (E 421)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**31 szt. (3 tabletki 100 IR + 28 tabletek 300 IR)**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/aluminium/PCW oraz folii aluminiowej pokrytej lakierem winylowym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.