



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 13

Nr UR/SB/ 0067 /16

**STALLERGENES**  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Francja

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0299/15 z dnia 28 października 2015 r. o wydaniu 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** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie podmiot odpowiedzialny:

jest:

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

powinno być:

**STALLERGENES**  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Francja

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Gruzdzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.0401.00306.2015