



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 1 1

Nr UR/ZD/ 4345 /13

Allergopharma Joachim Ganzer KG
Herman-Koerner-Str. 52
D-21462 Reinbek, Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0013
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ALLERGOVIT

Alergoidy pyłków roślin

zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia początkowego:

stężenie A - 1000 TU/ml, stężenie B - 10 000 TU/ml

dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie B – 10 000 TU/ml

typ zmiany: IA nr A.5 a)

Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz powiązana z nią zmianą nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, miejsca pakowania w opakowanie bezpośrednie i zewnętrzne a także wytwórcy substancji czynnej:

z: Allergopharma Joachim Ganzer KG

Hermann-Koerner-Str. 52

D-21465 Reinbek, Niemcy

na: Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Koerner-Str. 52

D-21465 Reinbek, Niemcy

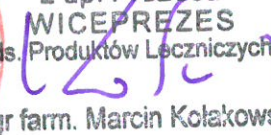
UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

2. a/a