



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0106 /14

Warszawa, 2014 -01- 29

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

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 R/0011
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Novo-Helisen Depot**

Nazwa:

Novo-Helisen Depot

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań

dawki do leczenia początkowego:

stężenie 0 - 5 TU/ml lub 5 PNU/ml

stężenie 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml

stężenie 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml

stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml

dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego – zgodnie z załącznikiem nr 1

Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Fenol
Sodu wodorowęglan
Woda do wstrzykiwań

Skład jakościowy substancji czynnych może być dobierany indywidualnie dla pacjenta zgodnie z załącznikiem nr 1

Wielkość opakowania:

Zestaw do leczenia początkowego:

3 fiolki po 4,5 ml (stężenia 1 - 3) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	1	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 fiolki po 4,5 ml (stężenia 0 - 3) - kod:

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

Zestaw do leczenia podtrzymującego:

1 fiolka po 9,5 ml (stężenie 3) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	1	1	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 4,5 ml (stężenie 3) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	0	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 fiolki po 4,5 ml (stężenie 3) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	6	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I/II z korkiem z chlorobutylokauczuku i aluminiowym wieczkiem w opakowaniach z tworzywa sztucznego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata. Po pierwszym otwarciu 12 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja 14 z dnia 08.01.2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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.



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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a