



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-03

Nr UR/ZD/ 2135 /21

Allergopharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Koerner-Str. 52  
D-21465 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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0011  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Novo-Helisen Depot**

*Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego*

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

**typ zmiany: II nr C.I.4**

**W punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**

**zapis:**

**zawiesina do wstrzykiwań**

|                                           |                                                |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>dawki do leczenia początkowego:</b>    | <b>stężenie 0-5 TU/ml lub 5 PNU/ml</b>         |
|                                           | <b>stężenie 1-50 TU/ml lub 50 PNU/ml</b>       |
|                                           | <b>stężenie 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml</b>   |
|                                           | <b>stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml</b> |
| <b>dawka do leczenia podtrzymującego:</b> | <b>stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml</b> |

**zastępuje się zapisem:**

**zawiesina do wstrzykiwań**

**dawki do leczenia początkowego:**

**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**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

