



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2207/24

Warszawa, 02-10-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 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

zmienia się zapis

z: 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

na: zawiesina do wstrzykiwań

stężenie 1 zawiera 50 TU/mL lub 7,5 PNU/mL

stężenie 2 zawiera 500 TU/mL lub 75 PNU/mL

stężenie 3 zawiera 5000 TU/mL lub 750 PNU/mL

DZL-ZLN.4020.640.2024

W punkcie: Wielkość opakowania

zmienia się zapis:

z:

Zestaw do leczenia początkowego:

3 fiołki po 4,5 m (stężenia 1-3) kod: 5909990001118

Zestaw do leczenia podtrzymującego:

1 fiołka po 9,5 ml (stężenie 3) kod: 5909990001132

1 fiołka po 4,5 ml (stężenie 3) kod: 5909991047061

2 fiołki po 4,5 ml (stężenie 3) kod: 5909990766871

na:

3 fiołki po 4,5 mL (stężenia 1-3) kod: 5909990001118

1 fiołka po 9,5 mL (stężenie 3) kod: 5909990001132

1 fiołka po 4,5 mL (stężenie 3) kod: 5909991047061

2 fiołki po 4,5 mL (stężenie 3) kod: 5909990766871

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a