



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 01

Nr UR/ZD/ 1389 /18

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 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/0010
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Novo-Helisen Depot

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych

zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia początkowego: stężenie 0-0,5 PNU/ml; stężenie 1 - 5 PNU/ml; stężenie 2 - 50 PNU/ml; stężenie 3 - 500 PNU/ml; dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie 3 - 500 PNU/ml

typ zmiany: IB nr B.I.a.2 z)

**W punkcie: Pełny skład jakościowy:
zapis:**

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych – 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

zastępuje się zapisem:

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych – 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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2018 r. poz. 1302, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych

- 400 *Alternaria tenuis*
- 401 *Aspergillus fumigatus*
- 402 *Botrytis cinerea*
- 405 *Cladosporium herbarum*
- 406 *Curvularia lunata*
- 407 *Fusarium moniliforme*
- 408 *Helminthosporium halodes*
- 410 *Mucor mucedo*
- 412 *Penicillium notatum*
- 413 *Pullularia pullulans*
- 414 *Rhizopus nigricans*
- 416 *Serpula lacrymans*