



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-03

Nr UR/ZD/ 2130 /21

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-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 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/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: II nr C.I.4

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

zapis:

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

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-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

