



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0422 /14

Warszawa, 2014 -04- 18

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek
BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

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/1533
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Perosall T13**

Nazwa:

Perosall T13

Nazwa powszechnie stosowana:

Mieszanka alergenów pyłku traw

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do stosowania podjęzykowego,

**dawki do leczenia podstawowego: stężenie 0 – 1 JS/ml, stężenie 1 – 10 JS/ml,
stężenie 2 – 100 JS/ml, stężenie 3 – 1000 JS/ml,
stężenie 4 – 5000 JS/ml**

dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie 4 – 5000 JS/ml

Droga podania:

podjęzykowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Mieszanka alergenów pyłku traw - zgodnie z załącznikiem nr 1

Glicerol

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zestaw do leczenia podstawowego: 4 butelki po 10 ml (stężenie 1 - 4)

- kod:

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

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 butelka po 10 ml (stężenie 4)

- kod:

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

Zestaw na indywidualne zamówienie: 1 butelka po 10 ml (stężenie 0)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	3	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła barwnego typu III zamknięte zakrętką z zakraplaczem z polipropylenu i polietylenu w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata.

Po pierwszym otwarciu:

10 dni w lodówce (2°C - 8°C) dla stężenia 0 – 3

5 dni w lodówce (2°C - 8°C) dla stężenia 4

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

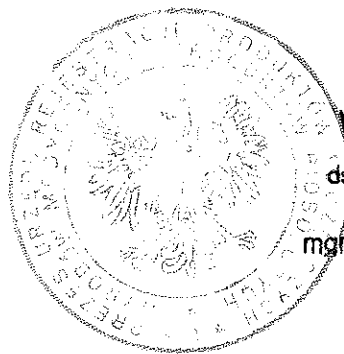
Nie ma zastosowania.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a