



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0863/14

Warszawa, 2014 -05- 14

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

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/0621
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Roztwory do testów punktowych**

Nazwa:

Roztwory do testów punktowych

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciągi alergenowe

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do skórnych prób punktowych

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZRN.4030.2422.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Wyciągi alergenowe – zgodnie z załącznikiem nr 1

Sodu chlorek
Fenol
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny dodatni:
Histaminy dichlorowodorek

Sodu chlorek
Fenol
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny ujemny
Sodu chlorek
Fenol
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Buteleczki z wyciągami alergenowymi po 3 ml i (lub) buteleczki z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml i (lub) buteleczki z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml, zgodnie z zamówieniem na podstawie załącznika nr 1

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	2	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Buteleczki ze szkła typu II z zakrętką z tworzywa sztucznego i zakraplaczem w tekturowym pudełku lub w pudełku z tworzywa sztucznego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

Wyciągi alergenowe: 4 lata (dla kurzu z siana: 3 lata).
Roztwór kontrolny dodatni i roztwór kontrolny ujemny: 3 lata.
Po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstość 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.



Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
i.s. Andrzej Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a