



2010 -09- 16
Warszawa, dnia..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr....*021/0345/10*

STALLERGENES S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92183 Antony Cedex, Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr RRH/0075/08 z dnia 05.02.2008 r. w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 8196 produktu leczniczego STALORAL, Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego, roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego, dawki podstawowe: stężenie 0,1 IR/ml, stężenie 1 IR/ml, stężenie 10 IR/ml, stężenie 100 IR/ml lub stężenie 0,1 IC/ml, stężenie 1 IC/ml, stężenie 10 IC/ml, stężenie 100 IC/ml, dawka podtrzymująca: stężenie 100 IR/ml lub stężenie 100 IC/ml dla podmiotu odpowiedzialnego STALLERGENES S.A., Francja w następujący sposób:

W punkcie dotyczącym składu produktu leczniczego:
zapis składu na 1 ml:

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (zgodnie z załącznikiem nr 1):

- standaryzowane wyciągi alergenowe
- niestandaryzowane wyciągi alergenowe

w połączeniu z mannitolem

Sodu chlorek

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

Skład jakościowy substancji czynnej może być dobierany indywidualnie dla pacjenta (zgodnie z załącznikiem nr 1).

zastępuje się zapisem składu na 1 fiolkę (10 ml roztworu):

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (zgodnie z załącznikiem nr 1):

- standaryzowane wyciągi alergenowe
- niestandaryzowane wyciągi alergenowe

w połączeniu z mannitolem

Sodu chlorek

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

Skład jakościowy substancji czynnej może być dobierany indywidualnie dla pacjenta (zgodnie z załącznikiem nr 1).

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie dotyczącym składu produktu leczniczego spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RRH/0075/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 8196 w związku z dostosowaniem do wymagań prawa farmaceutycznego produktu leczniczego STALORAL, Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego, roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego, dawki podstawowe: stężenie 0,1 IR/ml, stężenie 1 IR/ml, stężenie 10 IR/ml, stężenie 100 IR/ml lub stężenie 0,1 IC/ml, stężenie 1 IC/ml, stężenie 10 IC/ml, stężenie 100 IC/ml, dawka podtrzymująca: stężenie 100 IR/ml lub stężenie 100 IC/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiPB
3. a/a