



2010 -09- 13

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr.....**RR/0322/10**

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8196 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STALORAL

Nazwa:

STALORAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustnie i podjęzykowo

Podmiot odpowiedzialny:

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

PL/ZR-4030-0080/10

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

1 fiołka (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).

Wielkość opakowania:

zestaw do leczenia podstawowego:
4 fiołki po 10 ml (stężenie od 0,1 IR/ml do 100 IR/ml
lub stężenie od 0,1 IC/ml do 100 IC/ml) + 4 kroplomierze
- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|1|9|6|1|4|

zestaw do leczenia podtrzymującego:
2 fiołki po 10 ml (stężenie 100 IR/ml lub stężenie 100 IC/ml) + 2 kroplomierze
- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|1|9|6|2|1|

Rodzaj opakowania:

Fiołki z ciemnego szkła typu I z korkami z gumy chlorobutyłowej i kolorowymi wieczkami (kolor wieczka żółty: stężenie 0,1 IR/ml lub 0,1 IC/ml, kolor wieczka zielony: stężenie 1 IR/ml lub 1 IC/ml, kolor wieczka niebieski: stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml, kolor wieczka czerwony: stężenie 100 IR/ml lub 100 IC/ml) oraz kroplomierze w pudełku styropianowym i pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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
pieczęć i podpis

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

.....

.....

.....

2. URPLW MiPB

3. a/a