



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 18

Nr MR/SB/0135/13

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w postanowieniu nr UR/SB/0048/13 z dnia 13 marca 2013 r. w decyzji nr UR/ZD/0690/13 z dnia 05 lutego 2013 r. do pozwolenia nr 8196 z dnia 13 września 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STALORAL, Wyciągi alergenowi pochodzenia roślinnego

w następujący sposób:

w treści postanowienia jest:

„sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0691/13 z dnia 5 lutego 2013 r. do pozwolenia nr 8196 z dnia 13 września 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STALORAL, Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego
w następujący sposób:

w numerze i dacie pozwolenia:

jest:

nr 10619 z dnia 28 stycznia 2008 r.

powinno być:

nr 8196 z dnia 13 września 2010 r.

w nazwie substancji czynnej i postaci farmaceutycznej:

UR.DZL.ZLN.4020.3272.2011

jest:

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

roztwór do stosowania podjęzykowego, dawki podstawowe: stężenie 10 IR/ml, stężenie 300 IR/ml; dawka podtrzymująca: stężenie 300 IR/ml

powinno być:

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego

roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego, dawki podstawowe: stęż. 0,1 IR/ml, stęż. 1 IR/ml, stęż. 10 IR/ml, stęż. 100 IR/ml lub stęż. 0,1 IC/ml, stęż. 1 IC/ml, stęż. 10 IC/ml, stęż. 100 IC/ml; dawka podtrzymująca: stęż. 100 IR/ml lub stęż. 100 IC/ml

w numerze decyzji:

jest:

UR.DZL.ZLN.4020.3271.2011

powinno być:

UR.DZL.ZLN.4020.3272.2011 ”

powinno być:

„sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0690/13 z dnia 05 lutego 2013 r. do pozwolenia nr 8196 z dnia 13 września 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STALORAL, Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego w następujący sposób:

w nazwie produktu leczniczego:

jest:

STALORAL 300

powinno być:

STALORAL

w nazwie substancji czynnej i postaci farmaceutycznej:

jest:

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego, dawki podstawowe: stęż. 0,1 IR/ml, stęż. 1 IR/ml, stęż. 10 IR/ml, stęż. 100 IR/ml lub stęż. 0,1 IC/ml, stęż. 1 IC/ml, stęż. 10 IC/ml, stęż. 100 IC/ml; dawka podtrzymująca: stęż. 100 IR/ml lub stęż. 100 IC/ml

UR.DZL.ZLN.4020.3272.2011

powinno być:

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego

roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego, dawki podstawowe: stęż. 0,1 IR/ml, stęż. 1 IR/ml, stęż. 10 IR/ml, stęż. 100 IR/ml lub stęż. 0,1 IC/ml, stęż. 1 IC/ml, stęż. 10 IC/ml, stęż. 100 IC/ml; dawka podtrzymująca: stęż. 100 IR/ml lub stęż. 100 IC/ml”

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porębiastycznych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. *[illegible]*
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.3272.2011