



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -07- 22

Nr UR/ZD/ *1296* /20

STALLERGENES S.A.S.
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8196
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Staloral

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego
roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego,

typ zmiany: IB nr B.IV.1 a) 1.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

zestaw do leczenia podstawowego:
2 fiołki po 10 ml (stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml; stężenie 100 IR/ml
lub 100 IC/ml) + 2 pompki dozujące

- 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 100 IC/ml)
+ 2 pompki dozujące

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	9	6	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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.

zastępuje się zapisem:

Fiołki z ciemnego szkła typu I z korkami z gumy chlorobutyłowej i kolorowymi wieczkami (kolor wieczka niebieski: stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml, kolor wieczka czerwony: stężenie 100 IR/ml lub 100 IC/ml) oraz pompki dozujące w pudełku z polipropylenu.

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po pierwszym otwarciu: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) do 30 dni.

W punkcie: „Okres ważności”

zapis:

18 miesięcy

zastępuje się zapisem:

18 miesięcy

30 dni po pierwszym otwarciu

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a