



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -07- 27

Nr UR/ZD/ 1260 /16

**STALLERGENES**  
**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10612**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **STALORAL 300**

*Mieszanki wyciągów alergenowych*

roztwór do stosowania podjęzykowego,

dawki podstawowe: stężenie 10 IR/ml, stężenie 300 IR/ml

dawka podtrzymująca: stężenie 300 IR/ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a)**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**STALLERGENES S.A.**

**6, rue Alexis de Tocqueville**

**92183 Antony Cedex**

**Francja**

**zastępuje się zapisem:**

**STALLERGENES**

**6, rue Alexis de Tocqueville**

UR.DZL.ZLN.4020.03258.2016

**92160 Antony  
Francja.**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

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

**zastępuje się zapisem:**

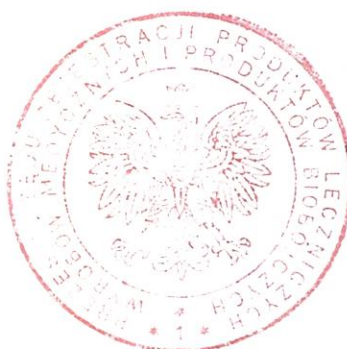
**STALLERGENES  
6, rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Francja.**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marek Kotłowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a