



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0187/23

Warszawa, 20-10-2023

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze 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

w następujący sposób:

w punkcie „**Wielkość opakowania**”

zapis:

zestaw do leczenia podstawowego: 3 fiołki po 10 ml (stężenie 10 IR/ml, stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml) + 3 pompki dozujące

- kod: 5909991061210

zestaw do leczenia podtrzymującego: 2 fiołki po 10 ml (stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml) + 2 pompki dozujące

- kod: 5909991061227

zastępuje się zapisem:

Mieszanki wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego:

[...]

zestaw do leczenia podstawowego: 3 fiołki po 10 ml (stężenie 10 IR/ml, stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml) + 3 pompki dozujące

- kod: 5909991061210

DZL-ZLN.4020.4938.20223

zestaw do leczenia podtrzymującego: 2 fiołki po 10 ml (stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml) + 2 pompki dozujące
- kod: 5909991061227

Mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego:

[...]

zestaw do leczenia podstawowego: 3 fiołki po 10 ml (stężenie 10 IR/ml, stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml) + 3 pompki dozujące
- kod: 5909991524593

zestaw do leczenia podtrzymującego: 2 fiołki po 10 ml (stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml) + 2 pompki dozujące
- kod: 5909991524609

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a