



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -06- 18

Nr UR/ZD/ 2016 /14

STALLERGENES S.A.
6, rue Alexis de Tocqueville
92183 Antony Cedex
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. 13c ust. 4 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 10613
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

STALORAL 300

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

typ zmiany: II nr B.II.f.1 c)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

dodaje się zapis:

Po pierwszym otwarciu:

10 IR/ml: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) do 4 miesięcy.

300 IR/ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C do 1 miesiąca lub w lodówce (2°C - 8°C) do 4 miesięcy.

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 2013 poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cestak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a