



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 8

Nr UR/ZM/ 0303 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

STALORAL 300

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do stosowania podjęzykowego,

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

dawka podtrzymująca: stężenie 300 IR/ml

Droga podania:

podjęzykowo

Podmiot odpowiedzialny:

STALLERGENES S.A.S.

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego (zgodnie z załącznikiem nr 1)
w połączeniu z mannitolem

Sodu chlorek
Glicerol
Woda oczyszczona

Skład jakościowy substancji czynnej może być dobierany indywidualnie dla pacjenta (zgodnie z załącznikiem nr 1).

Wielkość opakowania:

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:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	1	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	1	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołki ze szkła typu I z korkami z gumy chlorobutyłowej i kolorowymi wieczkami (kolor wieczka niebieski: stężenie 10 IR/ml, kolor wieczka fioletowy: stężenie 300 IR/ml) oraz pompki dozujące w pudełku z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

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.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a