



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/ **1294** /13

Warszawa,

2013 -08- 0 9

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10619
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
STALORAL 300**

Nazwa:

STALORAL 300

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin)

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.
6, rue Alexis de Tocqueville
92183 Antony Cedex
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 pochodzenia roślinnego (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	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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	9	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołki ze szkła typu I z korkami z gumy chlorobutylowej 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).

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Aneta Tarnowska, STALLERGENES Sp. z o. o., ul. Świętokrzyska 36 m. 40, 00-116 Warszawa
2. a/a