



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/ 0182 /13

Warszawa, 2013 -09- 06

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

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/1294/13 z dnia 09.08.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10619 produktu leczniczego STALORAL 300, Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin), roztwór do stosowania podjęzykowego, dawki podstawowe: stężenie 10 IR/ml, stężenie 300 IR/ml, dawka podtrzymująca: stężenie 300 IR/ml, w następujący sposób:

- w części dotyczącej załącznika nr 1 Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin) do punktu *Pełny skład jakościowy*:

jest:

634 Jałowiec (*Juniperus ashei*)

powinno być:

716 Jałowiec (*Juniperus ashei*)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porębostracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
A. Barcikowska
Agnieszka Barcikowska

Otrzymuje:

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