



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0260/24

Warszawa, 12-02-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 10619 na dopuszczenie do obrotu 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

typ zmiany: II nr C.I.4

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Zmienia się zapis

z:

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.

na:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po pierwszym otwarciu:

UR-DZL-ZLN.4020.02745-02747.2015

UR-DZL-ZLN.4020.06721-06723.2014

10 IR/ml: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) do 1 miesiąca.

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR-DZL-ZLN.4020.02745-02747.2015

UR-DZL-ZLN.4020.06721-06723.2014