



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 27

Nr UR/ZD/ 1267 /16

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
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. 13a ust. 2 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 8200
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

STALORAL

Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, roztoczy, grzybów)
roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego,

dawki podstawowe: stężenie 0,1 IR/ml, stężenie 1 IR/ml
stężenie 10 IR/ml, stężenie 100 IR/ml
lub

stężenie 0,1 IC/ml, stężenie 1 IC/ml
stężenie 10 IC/ml, stężenie 100 IC/ml

dawka podtrzymująca: stężenie 100 IR/ml lub stężenie 100 IC/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

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

UR.DZL.ZLN.4020.03258.2016

zastępuje się zapisem:

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja.

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja.

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 2016 poz. 23), 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
Marek Kotłowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a