



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 8

Nr UR/ZM/ 0292 /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 8200 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

STALORAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, roztoczy, grzybów)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustnie i 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:

1 fiołka (10 ml roztworu):
Mieszkanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, roztoczy, grzybów) (zgodnie z załącznikiem nr 1):
- standaryzowane wyciągi alergenowe
- niestandaryzowane wyciągi alergenowe
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:
4 fiołki po 10 ml (stężenie od 0,1 IR/ml do 100 IR/ml
lub stężenie od 0,1 IC/ml do 100 IC/ml) + 4 kroplomierze

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	0	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zestaw do leczenia podtrzymującego:
2 fiołki po 10 ml (stężenie 100 IR/ml lub stężenie 100 IC/ml) + 2 kroplomierze

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	0	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołki z ciemnego szkła typu I z korkami z gumy chlorobutylowej i kolorowymi wieczkami (kolor wieczka żółty: stężenie 0,1 IR/ml lub 0,1 IC/ml, kolor wieczka zielony: stężenie 1 IR/ml lub 1 IC/ml, kolor wieczka niebieski: stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml, kolor wieczka czerwony: stężenie 100 IR/ml lub 100 IC/ml)
oraz kroplomierze w pudełku styropianowym i pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Okres ważności:

18 miesięcy

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 Kulański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a