



PREZES

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

Nr UR/RR/0048 /15

Warszawa, 2015 -02- 13

**Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Holandia**

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 9702
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VENOMENHAL**

Nazwa:

VENOMENHAL

Nazwa powszechnie stosowana:

**Jady owadów błonkoskrzydłych (osy lub pszczoły) do testów skórnych
i immunoterapii swoistej**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu, dawka do leczenia początkowego
i podtrzymującego: 120 µg jadu owada (osy lub pszczoły)**

Droga podania:

na skórę, śródskórnice, podskórnice

Podmiot odpowiedzialny:

**Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Zestaw do leczenia początkowego i podtrzymującego:
Liofilizowany jad owada (osy lub pszczoły)**

**Albumina ludzka
Mannitol**

**Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Fenol
Albumina ludzka
Woda do wstrzykiwań**

**Zestaw do sporządzania rozcieńczeń:
Rozcieńczalnik:
Sodu chlorek
Fenol
Albumina ludzka
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zestaw do leczenia początkowego i podtrzymującego:
6 fiolek z proszkiem po 120 µg jadu owada + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1,2 ml
- kod:

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

**Zestaw do sporządzania rozcieńczeń:
10 fiolek z rozcieńczalnikiem po 4,5 ml
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	2	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym silikonem i fiołki z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym silikonem tekturowym pudełku.
Fiolki z rozcieńczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym silikonem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

Proszek: 3 lata. Rozpuszczalnik i rozcieńczalnik: 3 lata.

Po rekonstytucji: 6 miesięcy dla stężenia 100 µg/ml

**Po rozcieńczeniu: 6 miesięcy dla stężeń 10 µg/ml, 1 µg/ml i 0,1 µg/ml
oraz 1 dzień dla stężeń poniżej 0,1 µg/ml**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 op. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1605.2013