



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 1 8

Nr UR/ZD/ 1503 /18

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

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9702
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VENOMENHAL

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

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

typ zmiany: II nr B.II.b.3 c)

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu, dawka do leczenia początkowego i podtrzymującego: jad owadów błonkoskrzydłych (osy lub pszczoły)
liofilizowany jad pszczoły 120 µg, co po rekonstytucji odpowiada 100 µg jadu/ml
liofilizowany jad osy 120 VU, co po rekonstytucji odpowiada 100 µg jadu /ml**

zastępuje się zapisem:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu, dawka do leczenia początkowego i podtrzymującego: jad owadów błonkoskrzydłych (osy lub pszczoły)

UR.DZL.ZLN.4020.00306.2018

liofilizowany jad pszczoły 120 VU, co po rekonstytucji odpowiada 100 µg jadu/ml
liofilizowany jad osy 120 VU, co po rekonstytucji odpowiada 100 µg jadu /ml

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zestaw do leczenia początkowego i podtrzymującego:

6 fiolek z proszkiem po 120 µg jadu pszczoły + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1,2 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zestaw do leczenia początkowego i podtrzymującego:

6 fiolek z proszkiem po 120 VU jadu osy + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1,2 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	1	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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zestaw do leczenia początkowego i podtrzymującego:

6 fiolek z proszkiem po 120 VU jadu pszczoły + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1,2 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zestaw do leczenia początkowego i podtrzymującego:

6 fiolek z proszkiem po 120 VU jadu osy + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1,2 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	1	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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

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

Po rekonstytucji: 6 miesięcy dla stężenia 100 µg/ml lub 100 VU/ml.

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

zastępuje się zapisem:

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

Po rekonstytucji: 6 miesięcy dla stężenia 100 VU/ml.

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, ze zm., dalej: 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 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 2018 r. poz. 1302, 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a

