



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 17

Nr UR/ZD/ 1797 /17

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c 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: 120 µg jadu owada (osy lub pszczoły)**

zastępuje się zapisem:

**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

UR.DZL.ZLN.4020.00518.2017

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

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.

zastępuje się zapisem:

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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), 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 Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

