



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 0 9

Nr UR/DZL/SB/ 0002 /19

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1503/18 z dnia 18 października 2018 r. do pozwolenia 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) w następujący sposób:

zapis:

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)
лиофилизowany jad pszczoły 120 µg, co po rekonstytucji odpowiada 100 µg jadu/ml
лиофилизowany 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)
лиофилизowany jad pszczoły 120 VU, co po rekonstytucji odpowiada 100 µg jadu/ml
лиофилизowany jad osy 120 VU, co po rekonstytucji odpowiada 100 µg jadu /ml**

UR.DZL.ZLN.4020.00306.2018

zastępuje się zapisem:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3, art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a