



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0969 /17

Warszawa,

2017 -06- 13

STALLERGENES S.A.S.
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.)

Nr procedury: **DE/H/1930/IA/026/G (DE/H/1930/001/IA/026/G)**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16729
z dnia 28 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ORALAIR 100 IR & 300 IR

Wyciąg alergenów z pyłków traw
tabletki podjęzykowe, 100 IR/300 IR

STALLERGENES S.A.S.
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:
STALLERGENES S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

na:
STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

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 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a