



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 8

Nr UR/ZM/0299 /15

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16729 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ORALAIR 100 IR & 300 IR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Wyciąg alergenów z pyłków traw***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki podjęzykowe, 100 IR/300 IR**

Droga podania:

**podanie podjęzykowe**

Numer procedury:

**DE/H/1930/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**CENEXI**  
**17 rue de Pontoise**  
**95520 Osny**  
**Francja**

**DELPHARM LILLE S.A.S.**  
**Zone industrielle de Roubaix-Est**  
**Rue de Toufflers**  
**59390 Lys-lez-Lannoy**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Wyciąg alergenów z pyłków traw:**  
**Kupkówka pospolita**  
**Tomka wonna**  
**Życica trwała**  
**Wiechlina łąkowa**  
**Tymotka łąkowa**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol (E 421)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**31 szt. (3 tabletki 100 IR + 28 tabletek 300 IR**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/aluminium/PCW oraz folii aluminiowej pokrytej lakierem winylowym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 2013 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a