



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -10- 09

Nr UR/RR/ 1806 /13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16730 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ORALAIR 300 IR, Wyciąg alergenów z pyłków traw, tabletki podjęzykowe, 300 IR.

Nazwa:

ORALAIR 300 IR

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciąg alergenów z pyłków traw

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki podjęzykowe, 300 IR

Droga podania:

podanie podjęzykowe

Numer procedury:

DE/H/1930/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**STALLERGENES S.A.
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

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
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	9	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	9	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

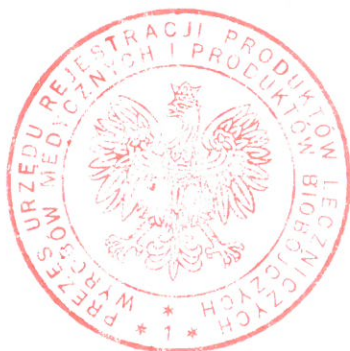
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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.