



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 2 8

Nr UR/ZM/0300 /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 16730
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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.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
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą 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