



**PREZES**

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

Warszawa, 08-06-2022

Nr UR/RD/0257/22

**Stallergenes  
6, rue Alexis de Tocqueville  
921 60 Antony  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27087 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ACTAIR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Standaryzowane wyciągi alergenów roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae****

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki podjęzykowe, 100 IR**

**tabletki podjęzykowe, 300 IR**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4913/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Stallergenes**

**6, rue Alexis de Tocqueville**

**921 60 Antony**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Stallergenes**  
**6, rue Alexis de Tocqueville**  
**92160 Antony**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Stallergenes**  
**6, rue Alexis de Tocqueville**  
**92160 Antony**  
**Francja**

**2. CENEXI S.A.S**  
**17, rue de Pontoise**  
**95520 Osny**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Standaryzowane wyciągi alergenów roztoczy kurzu domowego**  
**Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Mannitol (E421)**  
**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**31 szt. (3 szt. (100 IR) + 28 szt. (300 IR))**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**31 szt. (3 szt. (100 IR) + 28 szt. (300 IR))**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z poliamidu orientowanego (OPA)/aluminium/PVC z folią aluminiową w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a