



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0584 /14

Warszawa, 2014 -03- 20

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek
BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

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 R/0112
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Catalet D**

Nazwa:

Catalet D

Nazwa powszechnie stosowana:

Mieszanka alergoidów pyłku drzew

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań,

**dawki do leczenia podstawowego: stężenie 1 - 25 JS/ml, stężenie 2 - 250 JS/ml,
stężenie 3 – 2500 JS/ml**

dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie 4 – 5000 JS/ml

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.0577.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Mieszanka alergoidów pyłku drzew - zgodnie z załącznikiem nr 1

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Fenol

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zestaw do leczenia podstawowego: 3 fiołki po 2 ml (stężenie 1 - 3)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	1	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 fiołka po 2 ml (stężenie 4)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	1	2	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu maksymalnie 4 tygodnie w lodówce (2°C - 8°C).

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jąworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a