



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0017 /14

Warszawa,

2014 -01- 29

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0408/13 z dnia 12 kwietnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0013 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALLERGOVIT, Alergoidy pyłków roślin, zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia początkowego: stężenie A – 1000 TU/ml, stężenie B – 10 000 TU/ml, dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie B – 10 000 TU/ml podmiotu odpowiedzialnego Allergopharma GmbH & Co. KG w następujący sposób:

w punkcie

„Pełny skład jakościowy” w odniesieniu do substancji pomocniczych
zapis:

Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Fenol
Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Fenol
Sodu wodorowęglan
Woda do wstrzykiwań

UR.DZL.ZRN.4030.0582.2012

UZASADNIENIE

W dniu 12 kwietnia 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0408/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0013 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALLERGOVIT, Alergoidy pyłków roślin, zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia początkowego: stężenie A – 1000 TU/ml, stężenie B – 10 000 TU/ml, dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie B – 10 000 TU/ml.

W dniu podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0408/13 w zakresie zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” w odniesieniu do substancji pomocniczych.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” w odniesieniu do substancji pomocniczych spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0408/13 z dnia 12 kwietnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0013 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALLERGOVIT, Alergoidy pyłków roślin, zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia początkowego: stężenie A – 1000 TU/ml, stężenie B – 10 000 TU/ml, dawka do leczenia podtrzymującego: stężenie B – 10 000 TU/ml zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a