



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. VR/RR/0408/13

Warszawa,

2013 -04- 1 2

Allergopharma Joachim Ganzer KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

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/0013
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALLERGOVIT

Nazwa:

ALLERGOVIT

Nazwa powszechnie stosowana:

Alergoidy pyłków roślin

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

Allergopharma Joachim Ganzer KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0582.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Allergopharma Joachim Ganzer KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Allergopharma Joachim Ganzer KG
Hermann-Koerner-Str. 52
D-21465 Reinbek
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Alergoidy pyłków roślin – zgodnie z załącznikiem nr 1

Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Fenol
Woda do wstrzykiwań

Skład jakościowy substancji czynnych może być dobierany indywidualnie dla pacjenta zgodnie z załącznikiem nr 1

Wielkość opakowania:

Zestaw do leczenia początkowego:

2 fiołki po 3 ml (stężenie A i B) + 10 strzykawk + 10 igieł

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	1	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zestaw do leczenia podtrzymującego:

1 fiołka po 3 ml (stężenie B) + 10 strzykawk + 10 igieł

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiołki ze szkła typu I/II z korkiem z chlorobutylokauczuku i aluminiowym wieczkiem w pudełkach z tworzywa sztucznego. Zestaw do leczenia początkowego oraz zestaw do leczenia podtrzymującego w dodatkowych opakowaniach zewnętrznych zawierających po 10 strzykawk + 10 igieł.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata. Po pierwszym otwarciu 12 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a