



2010-07-27

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR/0246/10*

STALLERGENES S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92183 Antony Cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4960 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALYOSTAL

Nazwa:

ALYOSTAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciągi alergenowe - alergenry diagnostyczne do testów skórnych punktowych

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do skórnych prób punktowych, 100 IR/ml lub 100 IC/ml

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

STALLERGENES S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92183 Antony Cedex
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

STALLERGENES S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92183 Antony Cedex
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

STALLERGENES S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92183 Antony Cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

1 fiolka (3 ml roztworu):

Wyciągi alergenowe (zgodnie z załącznikiem nr 1):

- standaryzowane wyciągi alergenowe
- niestandaryzowane wyciągi alergenowe
w połączeniu z mannitolem

Glicerol

Sodu chlorek

Fenol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny dodatni:

Histaminy chlorowodorek

Glicerol

Sodu chlorek

Fenol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny ujemny:

Glicerol

Sodu chlorek

Fenol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolki z wyciągami alergenów po 3 ml + 1 fiolka z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml + 1 fiolka z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|9|6|0|1|3|

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I z plastikową nakrętką i kroplomierzem z gumy chlorobutylowej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

Unipharma / U Sp. z o.o.

2. URPLW MiPB

3. a/a