



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-09-20

Nr UR/DZL/DZ/ 0198 /19

STALLERGENES S.A.S
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0298/15 z dnia 28 października 2015 r. o wydaniu pozwolenia nr 4960 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALYOSTAL, *Wyciągi alergenowe – alerdeny diagnostyczne do testów skórnych punktowych*, roztwór do skórnych prób punktowych, 100 IR/ml lub 100 IC/ml o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

1 fiolka (3 ml roztworu):
Wyciągi alergenowe (zgodnie z załącznikiem nr 1):
- standaryzowane wyciągi alergenowe
- niestandaryzowane wyciągi alergenowe
w połączeniu z mannitołem

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

zastępuje się zapisem:

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 dichlorowodorek

Glicerol

Sodu chlorek

Fenol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny ujemny:

Glicerol

Sodu chlorek

Fenol

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

W dniu 28 października 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0298/15 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

Pismem z dnia 27 października 2015 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0298/15 z dnia 28 października 2015 r. w zakresie zmiany zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks 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 treści decyzji w zakresie zmiany zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0298/15 z dnia 28 października 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

