



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2015 -10- 2 8

Warszawa,

Nr UR/ZM/ **0298** /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4960
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

ALYOSTAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Wyciągi alergenowe - alergen diagnostyczny 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.S.
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a