



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2011 -11- 14

Warszawa

Nr *UR.RR.0245/11*

ZENTIVA a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji

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 12733
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AGAPURIN SR 600**

Nazwa:

AGAPURIN SR 600

Nazwa powszechnie stosowana:

Pentoxifyllinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**ZENTIVA a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji**

UR.DZL.ZRN.4030.0277.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ZENTIVA a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ZENTIVA a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji

Pełny skład jakościowy:

Pentoksyfilina

Hypromeloza
Powidon 40
Talk
Magnezu stearynian
Sepifilm 752 White:
(hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna,
polioksylu 40 stearynian, tytanu dwutlenek)
Dimetykon emulsja
Makrogol 6000

Wielkość opakowania

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
50 szt. – 2 blistry po 10 szt.
100 szt. – 10 blistrów 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	9	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	9	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	9	8	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

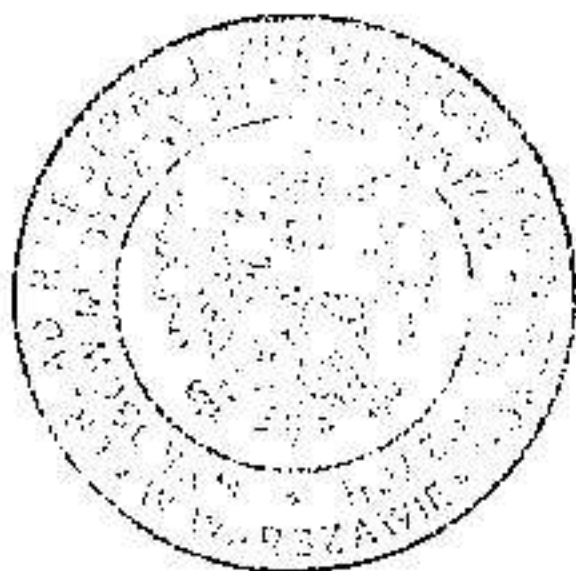
Kategoria dostępności:

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



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Prezes
[Signature]
[Signature]

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a