



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0533/24

Warszawa, 06-12-2024

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25886 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Milurit

Nazwa powszechnie stosowana:

Allopurinolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

PROTERAPIA Spółka z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

H-1165 Budapest

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Allopurynol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Żelatyna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Butelka

30 szt. – kod: 5995327181806

50 szt. – kod: 5995327181813

60 szt. – kod: 5995327181820

70 szt. – kod: 5995327181837

80 szt. – kod: 5995327181844

90 szt. – kod: 5995327181851

100 szt. – kod: 5995327181868

120 szt. – kod: 5995327181875

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego, typu III, zamknięta wieczkiem z PE z korkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a