



PREZES

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

Warszawa, 2020 -06- 02

Nr UR/RD/0196/20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25886..... 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 sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapest

Węgry

2. EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

H-1165 Budapest

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Allopuryinol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Żelatyna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Blister

30 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	7	4	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

70 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	2	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	2	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	2	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	2	0	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	8	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	8	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

70 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	8	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	8	4	4
90 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	8	5	1
100 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	8	6	8
120 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	8	1	8	7	5

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku lub 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 02.06.2025.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2020 r., poz. 256, dalej: kpa), 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 2019 r., poz. 2325, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a