



PREZES

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

Nr. *PLR/RK/0028/11*

Warszawa, **08. 06. 2011**

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

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 8923 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apo-Pentox 400 SR

Nazwa:

Apo-Pentox 400 SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Pentoxifyllinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Apotex Inc.
150 Signet Drive
M9L 1T9 Weston, Ontario
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Pentoksyfilina

Hypromeloza 2208 K 100M
Magnezu stearynian
Krzemu dwutlenek koloidalny

Skład otoczki:

Hypromeloza 2910
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek
Woda oczyszczona
Wosk Carnauba

Wielkość opakowania

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE zamknięty nakrętką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

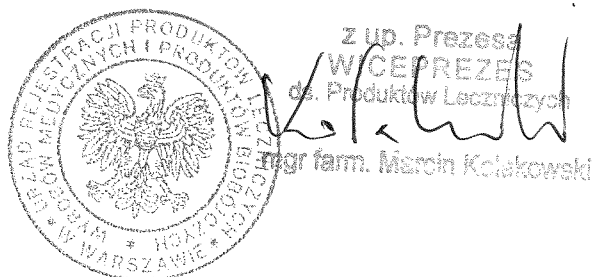
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne opakowań



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a