



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2015 -02- 0 6

Nr UR/RR/CC72 /15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 R/3163
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PentoHEXAL 600 Retard**

Nazwa:
PentoHEXAL 600 Retard

Nazwa powszechnie stosowana:
Pentoxifyllinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 600 mg

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:
**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0179.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy**

**2. Lek S.A.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy**

**2. Lek S.A.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Pentoksyfilina

Kopowidon

Hypromeloza K 15 M

Hypromeloza K 100 M

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PP/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

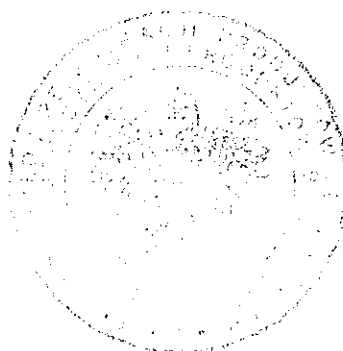
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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.



dr. hab. n. med. Andrzej Walicki
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a