



PREZES

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

Warszawa, 2016 -11- 3 0

Nr UR/RD/0659/16

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23586... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Argadopin

Nazwa powszechnie stosowana:

Allopurinolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0894/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Allopurynol

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon (K-30)
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 100 szt.

Butelka: 50, 100, 105, 125, 250, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	5	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 x 1 szt.

- kod:

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

Butelka:

50 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	5	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	5	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

105 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

125 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	5	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod:

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

500 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci lub z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister:

2 lata

Butelka:

1 rok

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

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 ...29.11.2024.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z powołaniem Prezesa
VICEPREZIS
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a