



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 24

Nr UR/ZD/ 0439 /17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **FI/H/0894/001/IB/001**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23586 z dnia 30 listopada 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Argadopin
Allopurinolum
tabletki, 100 mg
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

typ zmiany: IB nr B.II.f.1z

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: Blister:
2 lata
Butelka:
1 rok
Po pierwszym otwarciu butelki:
6 miesięcy

UR.DZL.ZLE.4021.6481.2016

na: Blister:

2 lata

Butelka:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a