



PREZES

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

Warszawa, 22-02-2021

Nr UR/RR/0043/21

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23586 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Argadopin, *Allopurinolum*, tabletki, 100 mg

Nazwa:

Argadopin

Nazwa powszechnie stosowana:

Allopurinolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0894/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **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:
Allopurinol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Čzęstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 K.p.a. 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a