



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -11- 3 0

Nr UR/RD/0660/16

**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 .....23587..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Argadopin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Allopurinolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0894/002/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:

30 szt.

- kod: 

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

60 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

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

30 x 1 szt.

- kod: 

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

Butelka:

100 szt.

- kod: 

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

105 szt.

- kod: 

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

125 szt.

- kod: 

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

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.



upoważnienia Prezesa  
WICHPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a