



PREZES

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

Warszawa 12 10. 2011

Nr MR / RR / 0217 / 11

**Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji**

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 12496
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AGAPURIN SR 400**

Nazwa:

AGAPURIN SR 400

Nazwa powszechnie stosowana:

Pentoxifyllinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Republika Słowacji

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji

Pełny skład jakościowy:

Pentoksyfilina

Hypromelza
Powidon 40
Talk
Magnezu stearynian
Sepifilm 752 white:
(hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna,
polioksylu 40 stearynian, tytanu dwutlenek)
Dimetykon emulsja
Makrogl 6000

Wielkość opakowania

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

5 lat

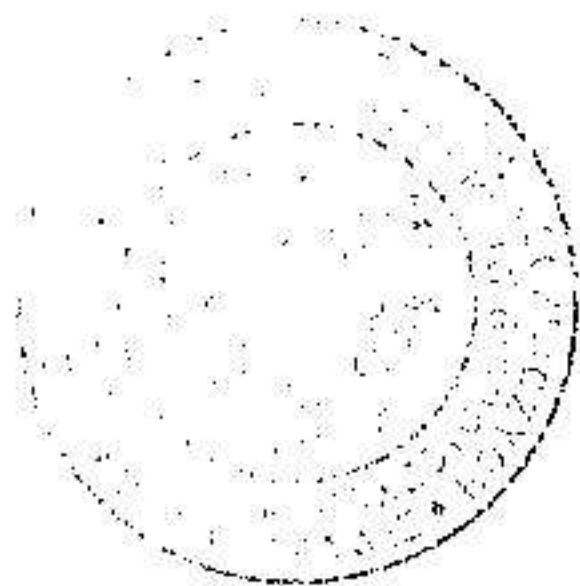
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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]
mgr farm. Marcin Kościński

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a