



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 2 1

Nr UR/ZD/ 2355 /15

Zentiva a.s.
Einsteinowa 24
851 01 Bratislava
Republika Słowacka

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 12496
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AGAPURIN SR 400

Pentoxifyllinum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6., IA nr B.III.2 b)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Pentoksyfilina

Hypromeloza

Powidon 40

Talk

Magnezu stearynian

Sepifilm 752 white:

**(hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna,
polioksylu 40 stearynian, tytanu dwutlenek)**

Dimetykon emulsja

Makrogol 6000

zastępuje się zapisem:

Pentoksyfilina

Hypromeloza

Powidon 30

Talk

Magnezu stearynian

Sepifilm 752 white:

**(hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna,
polioksyłu 40 stearynian, tytanu dwutlenek)**

Simetykon emulsja

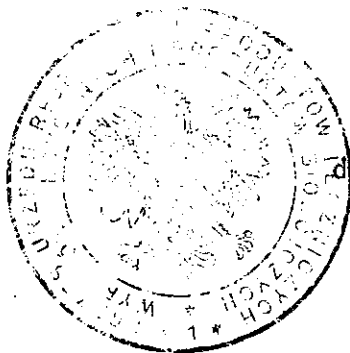
Makrogol 6000

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 2013 poz. 267), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a