



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-10-2023

Nr UR/RD/0427/23

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28038 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Allopurinol Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Allopurinolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SK/H/0289/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Allopurynol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Skrobia kukurydziana, suszona

Kwas stearynowy

Żółcień pomarańczowa FCF lak glinowy (E 110)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 50, 60, 90, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	6	6	9	6
50 szt.	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	6	7	0	2
60 szt.	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	6	7	1	9
90 szt.	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	6	7	2	6
100 szt.	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	6	7	3	3
120 szt.	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	6	7	4	0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2022 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa), 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 2023 r., poz. 259 ze zm., 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 kpa 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a