



PREZES

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

Warszawa, 29-09-2023

Nr UR/RR0504/23

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25894 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Allospes, *Allopurinolum*, tabletki, 300 mg

Nazwa:

Allospes

Nazwa powszechnie stosowana:

Allopurinolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5351/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14. Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14. Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lab Analysis S.r.l.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy
2. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14. Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lab Analysis S.r.l.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy
2. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14. Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Allopurynol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Krospowidon Typ B

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

25 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

25 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 2 6 9

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 2 7 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 2 8 3

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 2 9 0

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 3 0 6

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 3 1 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 3 2 0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a