



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/...0204.../20

Warszawa, 2020 -06- 10

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

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 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr25894..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Allospes

Nazwa powszechnie stosowana:

Allopurinolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5351/002/DC

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. **Accord Healthcare Limited,**
Sage house, 319 Pinner road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
Hiszpania
3. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited,**
Sage house, 319 Pinner road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
Hiszpania
3. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Accord Healthcare Limited**
Edgefield Avenue
NE3 3NB Newcastle Upon Tyne,
Wielka Brytania

3. Lab Analysis s.r.l.
via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Accord Healthcare Limited
Edgefield Avenue
NE3 3NB Newcastle Upon Tyne,
Wielka Brytania

3. Lab Analysis s.r.l.
via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Allopurynol

Substancje pomocnicze:
Laktoza jednowodna
Krospowidon Typ B
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

25, 28, 30, 50, 60, 90, 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 z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 10.06.2025.

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 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a