



PREZES

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

Warszawa,

2022 -04- 07

Nr UR/RR/0110 /22

**Blue Bio Pharmaceuticals Limited
5th Floor, Beaux Lane House
Mercer Street Lower
Dublin 2
Irlandia**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dolenio, *Glucosaminum*, tabletki powlekane, 1178 mg

Nazwa:

Dolenio

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucosaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1178 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/1580/001/R/002

UR.DZL.ZLR.4031.0005.2016

Podmiot odpowiedzialny:

Blue Bio Pharmaceuticals Limited
5th Floor, Beaux Lane House
Mercer Street Lower
Dublin 2
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Nordia Pharmaceutical Company Aps**
Damvejen 13
Hillerød, 3400
Dania

- 2. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. Das Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Nordia Pharmaceutical Company Aps
Damvejen 13
Hillerød, 3400
Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. Das Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

- 2. QC Pharma – ISQ**
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 33
2740-120, Taguspark, Porto Salvo
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glukozamina
w postaci **glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem**

Substancje pomocnicze:

Powidon K30

Makrogol 4000

Magnezu stearynian

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Glikol propylenowy

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 szt., 20 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt., 1 butelka po 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	8	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	8	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	9	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 1 butelka po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	1	3	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z zakrętką z HDPE.

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)


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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a