



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0237/25

Warszawa, 12-02-2025

Reig Jofre Sp. z o.o.

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.).

Nr procedury: FI/H/0844/IA/016/G (FI/H/0844/001/IA/016/G)

zmienia się pozwolenie nr 22565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CARTEXAN

Chondroitini natrii sulfas

kapsułki twarde, 400 mg

typ zmiany: IA nr B.II.a.3.a.1

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

w następujący sposób:

Zapis:

Substancja czynna:

Chondroityny sodu siarczan

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Otoczka :

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

DZL-ZLE.4021.7470.2024

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelatyna

Zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Chondroityny sodu siarczan

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Otoczka :

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E132)

Żółcień chinolinowa (E104)

Żelatyna

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

DZL-ZLE.4021.7470.2024

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a