



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -11- 0 6

Warszawa,

Nr UR/ZM/0310 /15

SEQUOIA Sp. z o.o.  
ul. Ostródzka 74N  
03-289 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Cartexan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Chondroitini natrii sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer wzajemnego uznania:

**FI/H/0844/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**SEQUOIA Sp. z o.o.  
ul. Ostródzka 74N  
03-289 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**J.Uriach y CIA, S.A.**  
**Avda. Camf Reial 51-57**  
**Pol. Ind. Riera de Caldes**  
**Palau-Solitá y Plegamans**  
**08184 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**J.Uriach y CIA, S.A.**  
**Avda. Camf Reial 51-57**  
**Pol. Ind. Riera de Caldes**  
**Palau-Solitá y Plegamans**  
**08184 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Chondroityny sodu siarczan**

***Substancje pomocnicze:***

**Magnezu stearynian**

***Oslonka kapsulki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Erytrozyna (FD & C red 3) (E 127)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**24, 60, 180 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**60 szt.**

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**4 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 9 lipca 2020 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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  
*[Signature]*  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a