



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-04-20

Nr UR/DZ/0091 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22565 z dnia 6 listopada 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cartexan, *Chondroitini natrii sulfas*, kapsułki, twarde, 400 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego SEQUOIA Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

24, 60, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

24 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji UR/ZM/0310/15 z dnia 6 listopada 2015 r. o pozwoleniu nr 22565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cartexan, *Chondroitini natrii sulfas*, kapsułki, twarde, 400 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2016 r. poz. 23) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a