



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 2 0

Nr UR/RR/ 0028 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 22565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cartexan, *Chondroitini natrii sulfas*, kapsułki, twarde, 400 mg

Nazwa:

Cartexan

Nazwa powszechnie stosowana:

Chondroitini natrii sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0844/001/R/001

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. Camí Reial 51-57
Pol. Ind. Riera de Caldes
Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

J.Uriach y CIA, S.A.
Avda. Camí Reial 51-57
Pol. Ind. Riera de Caldes
Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Chondroityny sodu siarczan

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

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

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.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 2022-01-19

UZASADNIENIE

Zgodnie z opinią RMS nowe dane dotyczące skuteczności stosowania chondroityny sodu siarczanu wymagają jednorazowego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na 5 lat. Skuteczność stosowania chondroityny sodu siarczanu potwierdzana jest w obecnie prowadzonych długoterminowych badaniach.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.