



**PREZES**

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

Warszawa, 2021 -02- 1 1

Nr UR/RR/ 0041 /21

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

**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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony 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/0884/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**SEQUOIA PHARMACEUTICALS 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**

***Otoczka:***

**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 szt., 60 szt., 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.**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a