



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -07- 1 8

Nr UR/RR/ 0328 /16

Laboratoires Expanscience
10 avenue de l'Arche
92400 Courbevoie
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14425 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flexove tabletki 625 mg, Glucosaminum, tabletki, 625 mg.

Nazwa:

Flexove tabletki 625 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucosaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki, 625 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0560/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires Expanscience
10 avenue de l'Arche
92400 Courbevoie
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glukozamina
(w postaci glukozaminy chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Celuloza mikrokryształiczna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	4	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/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:

3 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 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.