



PREZES

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

Nr. *UR/RR/0985/13*

Warszawa,

2013 -07- 09

**Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione 5
20122 Mediolan
Włochy**

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 7727
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Arthryl**

Nazwa:

Arthryl

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucosamini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 1500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione 5
20122 Mediolan
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial Park
Mulhuddart – Dublin 15
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial Park
Mulhuddart – Dublin 15
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Glukozaminy siarczan
(w postaci glukozaminy siarczanu krystalicznego)
Sodu chlorek**

**Aspartam
Sorbitol
Makrogol 4000
Kwas cytrynowy bezwodny**

Wielkość opakowania:

20 saszetek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetki papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

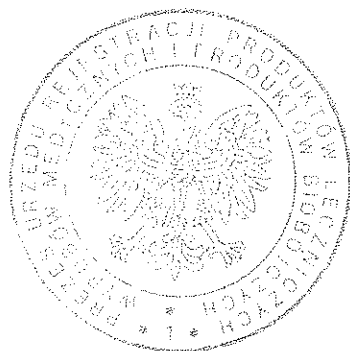
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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

mgr farm. Marcin Kociński

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:
2. a/a