



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 2 2

Nr UR/ZM/0013 /16

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7727 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 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 upoważnienia Dyrektora
Dyrektor
Departamentu Unii Europejskiej
i Reregistracji Produktów Leczniczych
Maja Janickowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a