



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 15

Nr UR/RD/0132.../18

Bioiberica, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 680,6
08389 Palafolls, Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24619..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Droglycan

Nazwa powszechnie stosowana:

Chondroitini natrii sulfas + Glucosamini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 200 mg + 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/H/0345/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Bioiberica, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 680,6
08389 Palafolls, Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

J. Uriach y Compañía, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

J. Uriach y Compañía, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Chondroityny sodu siarczan
Głukozaminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Skład kapsułki:

Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

90 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 0 | 6 | 6 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 15.03.2023.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a