



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -09- 27

Nr UR/RR/ 0359 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 24619 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Chronada, *Chondroitini natrii sulfas* + *Glucosamini hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 200 mg + 250 mg

Nazwa:

Chronada

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:

ES/H/0345/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bioibérica S.A.U.
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
Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Chondroityny sodu siarczan
Glukozaminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Skład kapsułki:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

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 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. 107c 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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 27.09.2024

UZASADNIENIE

Zgodnie z końcowym raportem oceny (FRAR) sporządzonym przez Referencyjne Państwo Członkowskie, przedłużenie okresu ważności pozwolenia na okres 5 lat uzasadnione jest brakiem wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego, w tym działań niepożądanych oraz brakiem danych na temat ekspozycji na produkt leczniczy (produkt leczniczy nigdy nie został wprowadzony do obrotu).

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a