



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2020 -01- 22

Nr UR/ZM/ 0011 /20

**LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.**  
**Gran Capitán 10**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24619 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.**  
**Gran Capitán 10**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**J. URIACH Y COMPAÑIA, S.A.**

**Avda. Camí Reial 51-57**

**Palau-Solità i Plegamans**

**08184 Barcelona**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**J. URIACH Y COMPAÑIA, 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:

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. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27 września 2024 roku.**

**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 dnia 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 Kotkowski*

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a