



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 1 0

Nr UR/RD/...../15 *0314*

**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. 1 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *22505* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cartexan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Chondroitini natrii sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FI/H/0844/001/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 CIA, S.A.**  
**Avda. Camf Reial 51-57**  
**Pol. Ind. Riera de Caldes**  
**Palau-Solitá y Plegamans**  
**08184 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**J.Uriach y CIA, S.A.**  
**Avda. Camf Reial 51-57**  
**Pol. Ind. Riera de Caldes**  
**Palau-Solitá y Plegamans**  
**08184 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Chondroityny sodu siarczan**

**Substancje pomocnicze:**

**Magnezu stearynian**

**Oślonka kapsułki:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Erytrozyna (FD & C red 3) (E 127)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**24, 60, 180 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

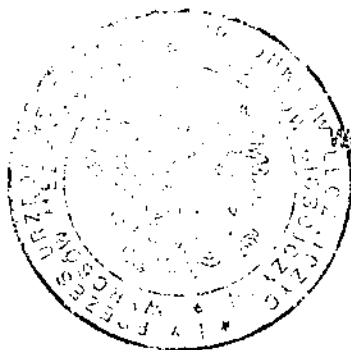
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 09.04.2020 ' .....

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Wessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a