



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 1 8

Nr UR/RD/.....0187...../15

**Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska**

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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22438..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Probeven

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucosamini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/0244/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Chanelle Medical Ireland**
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

- 2. Walmark a.s.**
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska

- 3. Millmount Healthcare Ltd**
Block 7, CityNorth Business Campus
Stamullen, County Meath
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Chanelle Medical Ireland**
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

- 2. Walmark a.s.**
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska

- 3. Millmount Healthcare Ltd**
Block 7, CityNorth Business Campus
Stamullen, County Meath
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Chanelle Medical Ireland**
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

- 2. Walmark a.s.**
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska

- 3. Millmount Healthcare Ltd**
Block 7, CityNorth Business Campus
Stamullen, County Meath
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Microchem Laboratories Ireland

Clogherane, Dungarvan

Co. Waterford

Irlandia

2. Chanelle Medical Ireland

Loughrea, Co. Galway

Irlandia

3. Walmark a.s.

Oldřichovice 44

739 61 Třinec

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glukozaminy siarczan

w postaci glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna 101

Skrobia żelowana, kukurydziana

Krospowidon (K-CL)

Celuloza mikrokrystaliczna 102

Kwas stearynowy

Laktoza jednowodna

Otoczka:

Opadry White 85G68918:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 3350

Lecytyna sojowa (E 322)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 180 szt.

Pojemnik: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 1 2 7 0

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 1 2 8 7

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 1 2 9 4

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 1 3 0 0

21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	1	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	2	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	3	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	4	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	5	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	6	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	7	9
168 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	8	6
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	3	9	3

Pojemnik:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	0	9
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	1	6
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	2	3
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	3	0
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	4	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	5	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	6	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	7	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	8	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	4	9	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	5	0	8
168 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	5	1	5
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	5	2	2

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperaturze przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

Zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..17.05.2020r.

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a