



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ *1431* /14

Warszawa, **2014 -09- 1 9**

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10740
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CROHNAX**

Nazwa:

CROHNAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Mesalazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 250 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. FARMINA sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Mesalazyna

Tłuszcz stały

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	4	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (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 decyzji.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Olsztyn, 10-050
Ciepłota 100

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a