



Warszawa, dnia 2010 -09- 09 r.

MINISTER ZDROWIA

nr... *AR/0338/10*

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8188
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTASA**

Nazwa:

PENTASA

Nazwa powszechnie stosowana:

Mesalazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doodbytnicza, 1 g/100 ml

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring – Léčiva a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice near Prague
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Ferring – Léčiva a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice near Prague
Republika Czeska**

**2. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
(siedziba wytwórcy)**

**3. Bíle Vchýnice 10
533 16 Vápno Přelouč
Republika Czeska
(miejsce wytwarzania)**

**4. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
(miejsce wytwarzania)**

Pełny skład jakościowy:

Mesalazyna

Disodu edetynian

Sodu pirosiarczyn

Sodu octan

Kwas solny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

7 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki polietylenowe zakończone kaniulą, opakowane w napelnione azotem worki z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

.....
.....
.....

2. URPL, WMiPB

3. a/a