



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0295/24

Warszawa, 27-06-2024

Faes Farma S.A.  
C/ Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa, Bizkaia  
Hiszpania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25650 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Salaza**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mesalazinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**ES/H/0588/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Faes Farma S.A.**

**C/ Máximo Aguirre, 14**

**48940 Leioa, Bizkaia**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Faes Farma S.A.**

**C/ Máximo Aguirre, 14**

**48940 Leioa, Bizkaia**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Faes Farma S.A.**

**C/ Máximo Aguirre, 14**

**48940 Leioa, Bizkaia**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mesalazyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu węglan bezwodny**

**Glicyna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Wapnia stearynian**

**Powidon K30**

*Otoczka tabletki:*

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%**

**Makrogol 6000**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Dibutyłu sebacynian**

**Powidon K30**

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)**

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**100 szt. – kod: 5909991418847**

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLR.4031.322.2023

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a