



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0334/24

Warszawa, 28-08-2024

Faes Farma S.A.
Kalea Maximo Agirre 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 25973 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Salaza

Nazwa powszechnie stosowana:

Mesalazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 1000 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Numer procedury:

PT/H/2281/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Faes Farma S.A.

Kalea Maximo Agirre 14

48940 Leioa, Bizkaia

Hiszpania

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

Faes Farma Portugal S.A.

Rua Elias Garcia 28

2700-327 Amadora

Portugalia

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

Faes Farma Portugal S.A.

Rua Elias Garcia 28

2700-327 Amadora

Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mesalazyna

Substancje pomocnicze:

Tłuszcz stały

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 24, 30, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991465544

12 szt. – kod: 5909991433833

24 szt. – kod: 5909991433840

30 szt. – kod: 5909991433857

90 szt. – kod: 5909991465551

100 szt. – kod: 5909991433864

Rodzaj opakowania:

Blister miękki z PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a