



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 23

Nr UR/RR/ 0412 /17

**Dr. Falk Pharma GmbH**  
**Leinenweberstr. 5**  
**79108 Freiburg**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21831 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Salofalk, Mesalazinum, granulat dojelitowy o przedłużonym uwalnianiu, 3 g**

Nazwa:

**Salofalk**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Mesalazinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat dojelitowy o przedłużonym uwalnianiu, 3 g**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/0363/007/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Falk Pharma GmbH**  
**Leinenweberstr. 5**  
**79108 Freiburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Falk Pharma GmbH**  
**Leinenweberstr. 5**  
**79108 Freiburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Losan Pharma GmbH**  
**Otto-Hahn-Str. 13**  
**79395 Neuenburg**  
**Niemcy**
  
- 2. Pharbil Pharma GmbH**  
**Reichenbergerstr. 43**  
**33605 Bielefeld**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mesalazyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hypromeloza (50 mPas)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Poliakrylanu dyspersja 40%**  
**Magnezu stearynian**  
**Symetykon, emulsja 33%**

***Otoczka:***

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)**  
**Trietylu cytrynian**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Hypromeloza (50 mPas)**  
**Karmeloza sodowa**  
**Aspartam (E 951)**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Aromat Vanilla Custard (GIV: 75016-32/PHP-132872):**  
**Aromaty identyczne z naturalnymi**  
**Maltodekstryna**  
**Sacharoza**  
**Glikol propylenowy**  
**Powidon (K 25)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10 szt., 15 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	2	1	8
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	2	2	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	2	3	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	2	4	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	2	5	6
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	2	6	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	2	7	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	2	8	7

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Poliester/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2017 r. poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a