



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 1 6

Nr UR/ZD/0366 /22

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/0363/002/IA/091**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21829
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Salofalk

Mesalazinum

granulat dojelitowy o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Mesalazyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza (50 mPas)

DZL-ZLE.4021.8060.2021

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)
na:
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 –
Aromat Vanilla Custard (GIV:75016-32/PHP-132872):
 Aromaty identyczne z naturalnymi
 Maltodekstryna
 Sacharoza
 Glikol propylenowy
Powidon (K 25)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzieli
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

