



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 23

Nr UR/RR/ 0410 /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 21829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Salofalk, *Mesalazinum*, granulat dojelitowy o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg**

Nazwa:

**Salofalk**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mesalazinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat dojelitowy o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/0363/002/R/002**

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 (K25)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**20, 50, 60, 100, 150 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	3	5	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	3	6	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	3	7	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	3	8	6
150 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	3	9	3

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**

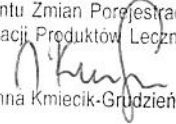
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **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 Poręczeń i Reregistracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a