



2010 -11- 22

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...**RR.0454/10**

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8553 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTASA

Nazwa:

PENTASA

Nazwa powszechnie stosowana:

Mesalazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat o przedłużonym uwalnianiu, 1 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ferring International Center SA
Chemin de la Vergognausaz 50
1162 St-Prex
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Mesalazyna

Powidon

Etyloceluloza

Wielkość opakowania:

50 saszetek po 2 g granulatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: _____

2. URPL, WM i PB

3. a/a