



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0296/24

Warszawa, 27-06-2024

Faes Farma S.A.
C/ Máximo Aguirre, 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 26293 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Salaza

Nazwa powszechnie stosowana:

Mesalazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0588/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Faes Farma S.A.

C/ Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa, Bizkaia

Hiszpania

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

Faes Farma S.A.

C/ Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa, Bizkaia

Hiszpania

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

Faes Farma S.A.

C/ Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa, Bizkaia

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mesalazyna

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan bezwodny

Glicyna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wapnia stearynian

Powidon K30

Otoczka tabletki:

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%

Makrogol 6000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Dibutyłu sebacynian

Powidon K30

Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)

Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

60 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 szt. – kod: 5909991449957

100 szt. – kod: 5909991449964

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a