



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-03-2021

Nr UR/RD/0109/21

**Faes Farma S.A.**  
**C/ Máximo Aguirre 14**  
**48940 Leioa, Bizkaia**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**ES/H/0588/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Faes Farma S.A.**  
**C/ Máximo Aguirre 14**  
**48940 Leioa, Bizkaia**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Faes Farma S.A.**  
**C/ Máximo Aguirre 14**  
**48940 Leioa, Bizkaia**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Faes Farma S.A.**  
**C/ Máximo Aguirre 14**  
**48940 Leioa, Bizkaia**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mesalazyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Węglan sodu, bezwodny**  
**Glicyna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Wapnia stearynian**  
**Powidon K-30**

***Otoczka:***

**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1), roztwór 30%**  
**Makrogol 6000**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Sebacynian dibutylu**  
**Powidon K-30**  
**Kopolimer kwasu metakrylowego i metakrylanu metylu (1:1)**  
**Kopolimer kwasu metakrylowego i metakrylanu metylu (1:2)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**60 szt.**

**100 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	9	5	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	9	6	4

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii 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:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2020 r. poz. 256, 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, 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 rozpatrzenia 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a