



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 2 4

Nr UR/RR/ 0109 /18

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17233 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Salofalk 1 g, Mesalazinum, czopki, 1 g

Nazwa:

Salofalk 1 g

Nazwa powszechnie stosowana:

Mesalazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 1 g

Droga podania:

doodbytnicza

Numer procedury:

UK/H/1746/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vifor AG Zweigniederlassung Medichemie Ettingen
Brühlstr. 50
4107 Ettingen
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mesalazyna

Substancje pomocnicze:

Tłuszcz stały

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister miękki PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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. 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.