



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -04- 3 0

Nr UR/RD/.....0183...../14

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21829..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 wzajemnego uznania:

DE/H/0363/002/E/001

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 (K 25)

Wielkość opakowania:

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:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency

of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia*2019-04-29*.....

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a