



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 19

Nr UR/RD/0268/15

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22518 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CROHNAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Mesalazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 1000 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Farmina Sp. z o.o.**
ul. Lipska 44
30-721 Kraków
- 2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Mesalazyna

Substancje pomocnicze:
Alkohol cetostearylowy
Sodu dokuzynian
Tłuszcz stały

Wielkość opakowania:

14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>2</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	7	5	2	9	1	0	9	9	0	8
5	9	0	7	5	2	9	1	0	9	9	0	8			
15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>2</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	7	5	2	9	1	1	0	0	0	3
5	9	0	7	5	2	9	1	1	0	0	0	3			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>2</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	7	5	2	9	1	1	0	0	1	0
5	9	0	7	5	2	9	1	1	0	0	1	0			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>2</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	7	5	2	9	1	1	0	0	2	7
5	9	0	7	5	2	9	1	1	0	0	2	7			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 do dnia ...2.02.0...06.18

UZASADNIENIE

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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a