



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 26

Nr UR/DZ/0305 /14

Zakład Produkcji Środków
Farmaceutycznych ELANDA
B. Kazub, A. Orłowski Sp.j.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji nr UR/RR/0775/14 z dnia 5 maja 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15784 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAXANTIA TEA, *Sennae folium + Sennae fructus angustifoliae*, ziola do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę dla podmiotu odpowiedzialnego Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych ELANDA B. Kazub., A. Orłowski Sp.j., Rozprza w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

„Częstotliwość składania raportów o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

zastępuje się zapisem:

„Częstotliwość składania raportów o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji wydał decyzję nr UR/RR/0775/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15784 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego LAXANTIA TEA, *Sennae folium + Sennae fructus angustifoliae*, ziola do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę.

podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego

UR.DZL.ZRN.4030.1841.2013

zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji nr UR/RR/0775/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15784 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAXANTIA TEA, *Sennae folium* + *Sennae fructus angustifoliae*, zioła do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

zapisem:

„Częstotliwość składania raportów o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

Nie ma zastosowania.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji nr UR/RR/0775/14 z dnia 5 maja 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15784 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAXANTIA TEA, *Sennae folium* + *Sennae fructus angustifoliae*, zioła do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę, zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art.129 § 2 ustawy z dnia 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 decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a