



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 05

Nr UR/RR/ 0775 /14

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15784  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAXANTIA TEA**

Nazwa:

**LAXANTIA TEA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sennae folium + Sennae fructus angustifoliae***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**ziola do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracytowych  
w przeliczeniu na sennozyd/saszetkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Sennae folium**  
**Sennae fructus angustifoliae**

**Kwiat hibiskusa**

Wielkość opakowania

**20 szt. po 2,0 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	1	9	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z bibuły termozgrzewalnej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze**  
**nie wyższej niż 30°C.**

**Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

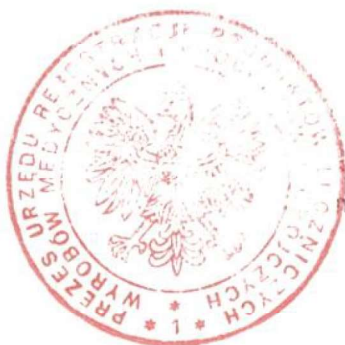
**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy**  
**– Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a