



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 29

Nr UR/ZD/ 0298 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 i 1 a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

dokонује się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 9242 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

RED SENES TEA

Sennae folium

Zioła do zaparzania w saszetkach, 20 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę

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

typ zmiany: II

Dostosowanie druków informacyjnych do monografii wspólnotowej dla liścia senesu, szablonu QRD oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

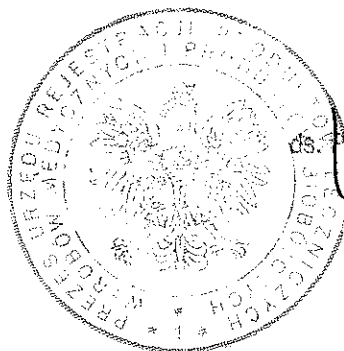
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLR.4020.0748.2011

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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



z up. Prezesa
WICEMPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLR.4020.0748.2011