



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -06- 11

Warszawa,

Nr. UR/RR/0375/12

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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 14002
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego XENNA**

Nazwa:

XENNA

Nazwa powszechnie stosowana:

Sennae folium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**ziola do zaparzania w saszetkach; jedna saszetka zawiera 0,9-1,1 g liści senesu,
co odpowiada 30 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B**

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb Spółka Jawna
98-345 Mokrsko 118**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb Spółka Jawna
98-345 Mokrsko 275 b**

Pełny skład jakościowy:

Sennae folium

Wielkość opakowania

20 saszetek po 0,9-1,1 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	9	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z bibuły termozgrzewalnej. Saszetki umieszczone są w torebce papierowej, a następnie w kartoniku, który podlega ofoliowaniu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a _____

