



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2346/25

Warszawa, 28-11-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 8095 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

XENNA EXTRA COMFORT

Sennae angustifoliae fructus extractum siccum

tabletki dojelitowe

20 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B

typ zmian: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1. x2

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

10 szt. 1 blister po 10 sztuk - kod: 5909990809530

20 szt. 2 blistry po 10 sztuk - kod: 5909990809547

45 szt. 1 pojemnik po 45 sztuk - kod: 5909990809516

60 szt. 6 blistrów po 10 sztuk - kod: 5909990219995

na:

10 szt. 1 blister po 10 sztuk - numer GTIN: 5909990809530

15 szt. 1 blister po 15 sztuk - numer GTIN: 5904569256166

20 szt. 2 blistry po 10 sztuk - numer GTIN: 5909990809547

30 szt. 2 blistry po 15 sztuk - numer GTIN: 5904569256180

45 szt. 1 pojemnik po 45 sztuk - numer GTIN: 5909990809516

60 szt. 6 blistrów po 10 sztuk - numer GTIN: 5909990219995

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a