



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -05- 29

Nr. UR/RR/0955/14

**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 8095
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego XENNA EXTRA COMFORT**

Nazwa:

XENNA EXTRA COMFORT

Nazwa powszechnie stosowana:

Sennae angustifoliae fructus extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu
na sennozyd B**

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0532.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstr. 100,
28355 Bremen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstr. 100,
28355 Bremen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:
Sennae angustifoliae fructi extractum siccum aquosum (4-6:1)**

Substancje pomocnicze

Żelatyna

Krzemu dwutlenek metylowany

Magnezu stearynian

Kwas stearynowy

Talk

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwodna

Kopolimer kwasu metyloakrylowego i akrylanu etylu (1:1)

Makrogol 6000

Sacharoza

Guma arabska

Polisorbat 80

Wapnia węglan E 170

Syrop glukozowy, suchy

Karboksymetyloceluloza sodowa

Tytanu dwutlenek E 171

Wosk montana

Wielkość opakowania:

10 szt. 1 blister po 10 sztuk

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	5	3	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. 2 blistry po 10 sztuk

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	5	4	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

45 szt. 1 pojemnik po 45 sztuk

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	5	1	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. 6 blistrów po 10 sztuk

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	9	9	9	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium i PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Pojemnik PP z kapsłem PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowanie typu pojemnik PP z kapslem PE w tekturowym pudełku

2 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowanie typu blister Aluminium i PVC/PVDC w tekturowym pudełku

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (tekst jednolity 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 upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Ziem Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Mała Kamińska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a