



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 23

Nr UR/ZD/ 0581 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008)

**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 zmiany: IB nr A.3, IAIN nr A.3

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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
Kopolimer kwasu metyloakrylowego i akrylanu etylu (1:1)
Makrogol 6000
Sacharoza
Guma arabska, dyspersja wysuszona
Polisorbat 80
Wapnia węglan E 170
Syrop glukozowy, suchy
Karboksymetyloceluloza sodowa
Tytanu dwutlenek E 171
Wosk montana

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325.,

dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

