



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0355/26

Warszawa, 17-07-2026

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27035 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

SENAMINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxylamini hydrozenosuccinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

2. Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna, 66-68-70 Pol. Industrial Urtinsa II

28923 - Alcorcón (Madryt)

Hiszpania

3. Pharmex Advanced Laboratories S.L
Ctra. A-431 Km. 19, Almodóvar del Río
Córdoba, 14720
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna, 66-68-70 Pol. Industrial Urtinsa II
28923 - Alcorcón (Madryt)
Hiszpania

2.Laboratorio Echevarne S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

3. Pharmex Advanced Laboratories S.L
Ctra. A-431 Km. 19, Almodóvar del Río
Córdoba, 14720
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Doksylaminy wodorobursztynian

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka OPADRY 02B24028 o składzie:

Hypromeloza 5mPas

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Erytrozyna, lak (E127)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Indygotyna, lak (E 132)

Wielkość opakowania:

7 szt. - numer GTIN: 5909991480080

10 szt. - numer GTIN: 5909991480097

14 szt. - numer GTIN: 5909991480103

20 szt. - numer GTIN: 5909991480110

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium lub blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143 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