



Warszawa, dnia.....2010 -10- 29 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...22/0491/10

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium
Farmaceutyczne „Labofarm”
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr RR/0043/10 z dnia 4 lutego 2010 roku w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 4732 produktu leczniczego **SENEFOL, *Sennae folium cum fructu*, tabletki, 7,13 – 7,88 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B/tabletkę** dla podmiotu odpowiedzialnego **Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne „Labofarm” mgr farm. Tadeusz Pawelek** w następujący sposób:

W punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

tabletki, 300 mg

zastępuje się zapisem:

tabletki, 7,13-7,88 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B/tabletkę

oraz w punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister z folii PVC/Aluminium.

zastępuje się zapisem:

Blister z folii PVC/Al w kartoniku.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do obowiązujących wytycznych. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi zapis mocy produktu leczniczego powinien być wyrażony jako zawartość substancji o znanym działaniu terapeutycznym, tj. 7,13-7,88 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B/tabletkę.

Określenie „Blister z folii PVC/Al” jest powszechnie stosowanym skrótem dla blisterów złożonych z folii z polichlorku winylu oraz folii aluminiowej, w związku z czym prośba podmiotu odpowiedzialnego może być zaakceptowana. Prawidłowy zapis powinien brzmieć „Blister z folii PVC/Al w kartoniku”.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
2. URPLW MiPB
3. a/a