



2010 -02- 0 4
Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RII.9243/10*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4732 na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego SENEFOL**

Nazwa:

SENEFOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Sennae folium cum fructu

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Sennae folium cum fructu

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia ziemniaczana

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	7	3	2	1	2
60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	7	3	2	2	9
90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	7	3	2	3	6
10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	1	4	3
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	1	5	0
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	1	6	7
40 szt. – 4 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	1	7	4
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	1	8	1
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	1	9	8
70 szt. – 7 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	2	0	4
80 szt. – 8 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	2	3	5
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	2	4	2
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	2	5	9

Rodzaj opakowania:

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu.

Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu.

Pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu.

Blister z folii PVC/Aluminium

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy „wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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