



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 15

Nr UR/DZ/0017 /17

Laboratorium Farmaceutyczne
Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451) zmienia się decyzję Ministra Zdrowia ZM/0142/10 z dnia 22 marca 2010 r. o wydaniu pozwolenia nr 4732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SENEFOL, *Sennae folium cum fructu*, tabletki, 7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Nazwa powszechnie stosowana
jest:

Sennae folium cum fructus

powinno być:

Sennae folium cum fructu

w punkcie: Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej
jest:

tabletki, 300 mg

powinno być:

tabletki, 7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B

w punkcie: Pełny skład jakościowy
jest:

Sennae folium cum fructus

(...)

powinno być:

Sennae folium cum fructu

(...)

w punkcie: Wielkość opakowania
jest:

(...)

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	4	7	3	2	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(...)

powinno być:

(...)

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	3	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(...)

w punkcie: Rodzaj opakowania
jest:

(...)

Blister z folii PVC/Aluminium.

powinno być:

(...)

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 22 marca 2010 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr ZM/0142/10 o pozwoleniu 4732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego. Pismem z dnia 26 stycznia 2017 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr ZM/0142/10 z dnia 22 marca 2010 r. w punkcie dotyczącym nazwy powszechnie stosowanej, postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej, pełnego składu jakościowego, wielkości opakowania oraz rodzaju opakowania.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu nazwy powszechnie stosowanej, postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej, pełnego składu jakościowego, wielkości opakowania oraz rodzaju opakowania spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia nazwy powszechnie stosowanej, postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej, pełnego składu jakościowego, wielkości opakowania oraz rodzaju opakowania.

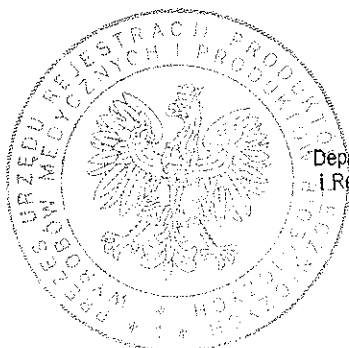
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr ZM/0142/10 z dnia 22 marca 2010 r. uwzględniała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

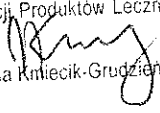
Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 2016 poz. 23) 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kniecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

