



Warszawa, dnia..... 2010 -03- 22

MINISTER ZDROWIA
nr...224.0147110

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 4732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SENEFOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Sennae folium cum fructus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
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 fructus

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	4	7	3	2	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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a