



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0153/24

Warszawa, 18-11-2024

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SENEFOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Sennae foliolum cum fructu

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

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

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

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

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:
Sennae foliolum cum frucu

Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt. - kod: 5909990473212
60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt. - kod: 5909990473229
90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt. - kod: 5909990473236
10 szt. – 1 blister po 10 szt. – kod: 5909990045143
20 szt. – 2 blistry po 10 szt. – kod: 5909990045150
30 szt. – 3 blistry po 10 szt. – kod: 5909990045167
40 szt. – 4 blistry po 10 szt. – kod: 5909990045174
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt. – kod: 5909990045181
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt. – kod: 5909990045198
70 szt. – 7 blistrów po 10 szt. – kod: 5909990045204
80 szt. – 8 blistrów po 10 szt. – kod: 5909990045235
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt. – kod: 5909990045242
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt. – kod: 5909990045259

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 w tekturowym pudełku.

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.

Niniejsza decyzja 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*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 2024 r. poz. 935, 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