



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1068 /13

Warszawa,

2013 -10- 03

„Herbapol-Lublin“ S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10378
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FIGURA 1**

Nazwa:

FIGURA 1

Nazwa powszechnie stosowana:

Sennae folium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**ziola do zaparzania w saszetkach, 16,2-30 mg glikozydów
hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę**

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin“ S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. „Herbapol-Lublin“ S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

2. „Herbapol-Lublin“ S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. „Herbapol-Lublin“ S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

2. „Herbapol-Lublin“ S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok

Pełny skład jakościowy:

Sennae folium

Kwiat hibiskusa

Mieszanka owocowa:

Owoc bzu czarnego

Wytłoki jabłkowe

Owoc porzeczki czarnej

Owoc róży

Wielkość opakowania:

20 saszetek po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	7	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 saszetek po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	7	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej. Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią polipropylenową powlekaną.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2013 r., poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Teresa Tudruj, „Herbapol-Lublin“ S.A., ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin
2. a/a