



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -05- 07

Nr. *UR/RR/0480/13*

**VIPHARM S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki**

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 10545
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MEGALIA**

Nazwa:

MEGALIA

Nazwa powszechnie stosowana:

Megestrol acetate

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

VIPHARM S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIPHARM S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. VIPHARM S.A.

**ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki**

2. Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI Nowakowski Grzegorz

**ul. Adama Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

3. Instytut Farmaceutyczny

**ul. Rydygiera 8
03-741 Warszawa**

4. BIOTIKA a.s.

**976 13 Slovenská L'upča
Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

Octan megestrolu

Karbomer 971 P NF

Makroglicerolu hydroksystearynian

Wodorotlenek sodu (10%)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Metylu p-hydroksybenzoesan

Propylu p-hydroksybenzoesan

Maltitol ciekły

Sacharyna sodowa

Aromat cytrynowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

240 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 5 | 4 | 5 | 1 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka polietylenowa z nakrętką i kieliszkiem do odmierzania
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

24 dni – po pierwszym otwarciu

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pouczenie:

Otrzymuje:

- Strona 3 z 3