



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 03

Nr UR/RD/...../18

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

OLEOMINT

Nazwa powszechnie stosowana:

Menthae piperitae aetheroleum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, miękkie; 182 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0248/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

UR.DRL.RLE.4002.0063.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Medana Pharma SA**
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz

- 2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego
39-460 Nowa Dęba

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Menthae piperitae aetheroleum

Substancje pomocnicze:

Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Chlorofilina sodowo-miedziowa (E 141)
Woda oczyszczona
AquaPolish P:
Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu metylu (1:1)
Karboksymetyloceluloza sodowa
Talk
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	4	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...3.10.2023r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Martin Kłakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a