



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 11

Nr. UR/RP/0625/12

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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 R/2764
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PYRANTELUM MEDANA**

Nazwa:

PYRANTELUM MEDANA

Nazwa powszechnie stosowana:

Pyrantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 250 mg/ 5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

UR.DZL.ZRN.4030.0100.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medana Pharma S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

**Pyrantelu embonian

Sodu benzoesan (E 211)
Karmeloza sodowa
Sorbitol 70% (E 420)
Glicerol
Glinu-magnezu krzemian
Polisorbat 80
Powidon
Emulsja symetykonu
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat morelowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

butelka – 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	6	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego z nakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.
Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.
Po otwarciu lek można przechowywać przez 21 dni.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

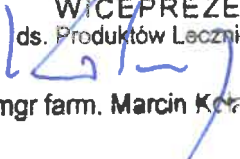
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

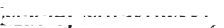
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony. 
2. a/a