



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 2 8

Nr UR/RR/ 0412 /14

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. 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/2601
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitaminum A + D₃ Medana**

Nazwa:

Vitaminum A + D₃ Medana

Nazwa powszechnie stosowana:

Retinoli palmitas + Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, (20 000 j.m + 10 000 j.m.)/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medana Pharma S.A.
ul. POW 57
98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

**Retynolu palmitynian
Cholekalcyferol**

**Polisorbat 80
Alkohol benzylowy
Glicerol
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Aromat anyżowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

butelka o pojemności 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	0	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła, zamknięta nakrętką polietylenową z kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960r. 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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a