



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -06- 0 4

Warszawa,

Nr UR/RR/0987 /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/2745
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitaminum A Medana**

Nazwa:

Vitaminum A Medana

Nazwa powszechnie stosowana:

Retinoli palmitas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, 50000 j.m./ml

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.1137.2013

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:

Meda Phamra S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. POW 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Palmitynian retynolu

Makrogloglicerolu rycynooleininan

Sacharoza

Aromat anyżowy

Sodu benzoesan

Sodu salicylan

Kwas cytrynowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła zamknięta polietylenową zakrętką 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

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

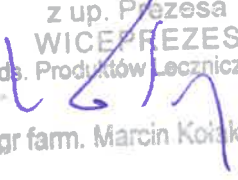
UZASADNIENIE

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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a