



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/1643 /13

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/2602  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEVIKAP**

Nazwa:

**DEVIKAP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny, 15000 IU/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1228.2012

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:

**Cholekalcyferol**

**Makroglicerolu rycynooleinian**  
**Sacharoza**  
**Disodu fosforan dwunastowodny lub dwuwodny**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Substancja poprawiająca smak i zapach anyżowa**  
**Alkohol benzylowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**10 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 2 | 6 | 0 | 2 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

### **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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1228.2012