



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0347/17

Warszawa, 2017 -05- 2 2

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Acetylsalicylic acid + Phenylephrine bitartrate + Chlorphenamine maleate Medana

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Phenylephrini bitartras + Chlorphenamini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 15,58 mg + 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alcalá Farma S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares, Madryt
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alcalá Farma S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares, Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kwas acetylosalicylowy
Fenylefryny wodorowinian
Chlorfenaminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas cytrynowy bezwodny
Sacharyna sodowa
Sacharoza
Aromat pomarańczowy
Sodu cyklaminian

Wielkość opakowania:

8 saszetek

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	4	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	4	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	4	9	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii Aluminium/papier/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 21.05.2022 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a