



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 21

Nr UR/RR/ 0887 /14

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 8437
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VITAMINUM A+E Medana**

Nazwa:

VITAMINUM A+E Medana

Nazwa powszechnie stosowana:

Retinoli palmitas + int-rac-a-Tocopherylis acetas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki elastyczne, 2500 IU + 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

UR.DZL.ZRN.4030.1055.2012

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:

Witamina A (retynolu palmitynian)
Witamina E (all-*rac*- α -tokoferylu octan)

Żelatyna
Glicerol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

20 szt.

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	3	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	3	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960 r. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porębowych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a