



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1740 /13

**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 8382
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitaminum E Medana**

Nazwa:

Vitaminum E Medana

Nazwa powszechnie stosowana:

Int-rac- α -Tocopherylis acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki elastyczne, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

MEDANA PHARMA S.A.

ul. Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz

UR.DZL.ZRN.4030.0813.2012

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.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

All-rac- α -tokoferylu octan

Żelatyna

Glicerol

Etylu parahydroksybenzoesan

Koszenila (E 120)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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

UR.DZL.ZRN.4030.0813.2012