



PREZES

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

Warszawa,

2013 -11- 2 2

Nr UR/RR/ *2131*/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 R/2765
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Barium sulfuricum Medana**

Nazwa:

Barium sulfuricum Medana

Nazwa powszechnie stosowana:

Barii sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna i doodbytnicza, 1 g/ml

Droga podania:

doustna, doodbytnicza

UR.DZL.ZRN.4030.1120.2012

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:

Medana Pharma S.A.
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Siarczan baru

Karmeloza sodowa

Pektyna

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Sorbitol 70% (E420)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Substancja poprawiająca smak i zapach, landrynkowa

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

200 ml – butelka o poj. 240 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml – butelka o poj. 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	9	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PET zamknięta polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

ul. Wł. Łabędzia 10, 00-200 Warszawa

2. a/a