



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 - 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

KANCELARIA Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
2011 -04- 29
Nr pozycji rejestru 5011
Przekazano.....

PL/RIR -020-287 /11 [RIM]

Warszawa, dnia

2011 -04- 26

GIF-N
29/04/2011

MSz 29.04.11
129

Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Minister,

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Medana Pharma S.A. pismem z dnia 30.03.2011r. powiadomiła o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym.

Zgodnie z treścią art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. Zm.), podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu.

Jednocześnie Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż produkt leczniczy Cevikap, Acidum Ascorbicum, krople doustne, roztwór, 100 mg/ml, numer pozwolenia 9319, podmiot odpowiedzialny Medana Pharma Terpol Group S.A. posiada dopuszczone do obrotu odpowiedniki.

Z poważaniem,

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Medana Pharma S.A. z dnia 30.03.2011r.

Do wiadomości:

Pan
Artur Fałek
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

Siedziba Spółki: Sieradz
Adres do korespondencji: ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz, Polska
Centrala tel. (0 43) 827 10 31
fax (0 43) 827 12 00
Prezes Zarządu (0 43) 827 17 77
Sekretariat (0 43) 822 36 03
fax (0 43) 822 37 75
Dział Logistyki - Zakupy
tel./fax (043) 822 43 87
tel (043) 822 70 04
Zespół do spraw dystrybucji:
- krajowej tel. (0 43) 822 57 36
fax (0 43) 822 86 50
- zagranicznej tel. (043) 822 49 53
fax (043) 826 32 04
Tel. kontaktowy czynny całą dobę
(0 43) 822 05 86
e-mail: medana@medana.pl
www.medana.pl
Nr identyfikacyjny VAT: PL 827-10-00-364
nazwa skrócona: MEDANA S.A.

Bank Pekao S.A. | O/Sieradz
R-k bieżący PLN: 16 24032751111000029117033
R-k walutowy USD 29124032751787000029117046
R-k walutowy EUR. 16124032751978000030565252
Identyfikator 730176395
Rejestr Przedsiębiorców Nr KRS: 0000652330 -
Sąd Rejonowy dla Łodzi - Śródmieście w Łodzi,
XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał zakładowy 1 998 780,00 zł
Zarząd: Agnieszka Raczek-Wojciszyn
Rafał Grabicki
Anna Maria Durdyn

2011 -04- 07

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Kancelaria Główna
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011 -04- 06

nr 31603/11

ilość załączników.....

podpis przyjmującego..... 7

Sieradz, 30.03.2011r
SEKRETARIAT PREZESA

2011 -04- 07
Pozycja nr P-795/M

**Urząd Rejestracji Produktów
Lecniczych, Wyrobów Medycznych
i Preparatów Biobójczych**
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

**Sekretariat Wiceprezesa
ds. Produktów Lekniczych**

2011 -04- 07

PL-857/M

DZJ 5 /2011

H. Stepien
H. Winkler

P. J. Kwiatkowski

2011 -04- 07

Dotyczy: powiadomienia o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem

Zgodnie z obowiązkiem wynikającym z art. 24 ust. 3 pkt 3 Ustawy
Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r, z późniejszymi zmianami,
Medana S.A. zgłasza niniejszym tymczasowe wstrzymanie wprowadzenia do
obrotu produktu leczniczego Cevikap, krople doustne, roztwór, 100mg/ml.

Z poważaniem

[Signature]
mgr inż. Zdzisław Ciwiel