



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 3 1

Nr UR/RR/ 1308 /14

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej  
„GEMI” Grzegorz Nowakowski  
ul. Adama Mickiewicza 36  
05-480 Karczew**

## 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 9854  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego JODI GEL 10%**

Nazwa:

**JODI GEL 10%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Povidonum iodinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 100 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski  
ul. Adama Mickiewicza 36  
05-480 Karczew**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski  
ul. Adama Mickiewicza 36  
05-480 Karczew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski  
ul. Adama Mickiewicza 36  
05-480 Karczew**

Pełny skład jakościowy:

**Powidon jodowany**

**Sodu chlorek**

**Poloksamer 407**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**10 ml – tuba**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	8	5	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1000 ml - butelka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	8	5	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.**

**Butelka ze szkła barwnego z dozownikiem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**1 rok – po pierwszym otwarciu**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

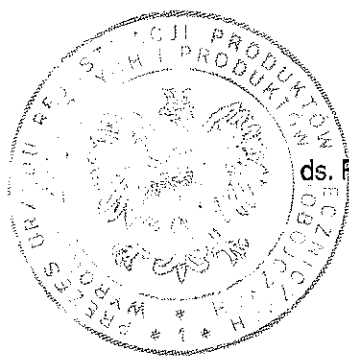
**Nie ma zastosowania.**

## 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 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 Kotakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a