



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 0 9

Nr UR/RR/0840/14

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 10384  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FARFARON**

Nazwa:

**FARFARON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tussilago farfarae folii extractum spissum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 325 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

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:

**Tussilago farfarae folii extractum spissum(4,5-6,0:1),  
ekstrahent –woda**

**Syrop prawoślazowy  
Zagęszczony sok z owoców aronii  
Aromat waniliowy B glikolowy  
Sodu benzoesan**

Wielkość opakowania:

**125 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	8	4	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku,  
miarka z polipropylenu o poj. 10 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

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  
mgr farm. Marcin Koliakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a