



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 06

Nr. UR/RK/0154/13

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo
Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. 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 9803
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Peroxygel 3,0**

Nazwa:

Peroxygel 3,0

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrogenii peroxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 30 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Wodoru nadtlenek 30%

Edetynian disodu

Poloksamer 407

Etanol 96%

Kwas fosforowy stężony

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	3	4	5
5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	3	4	5			
15 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>0</td><td>3</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	3	5	2
5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	3	5	2			
20 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	3	6	9
5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	3	6	9			

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką z polipropylenu lub z polietylenu
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu 1 rok.

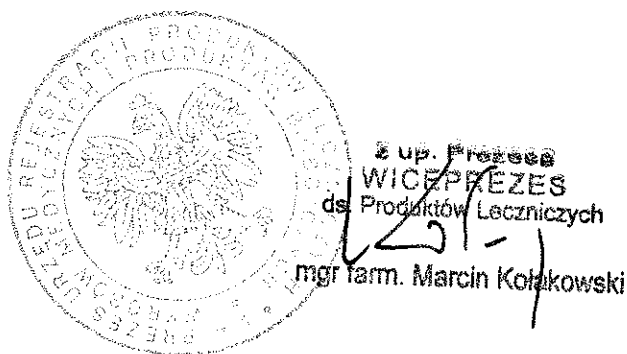
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a