



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -09- 0 9

Nr UR/RR/1501 /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 7443  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SIRUPUS PLANTAGINIS  
PLANTAGEN 12 CZ EKSTRAKTU Z BABKI LANCETOWATEJ**

Nazwa:

**SIRUPUS PLANTAGINIS PLANTAGEN 12 CZ EKSTRAKTU Z BABKI  
LANCETOWATEJ**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 1,5 g/10 ml**

Droga podania:

**doustna**

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:

**Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum (1:2,0-2,5)**  
**ekstrahent – etanol 60% (v/v)**

**Sachoroza**  
**Kwas cytrynowy**  
**Aromat waniliowy B glikolowy**  
**Aromat malinowy B glikolowy**  
**Woda oczyszczona**

**Zawartość etanolu: nie więcej niż 7% (v/v)**

Wielkość opakowania:

**125 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	4	4	3	1	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego lub brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką aluminiową lub polietylenową i miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

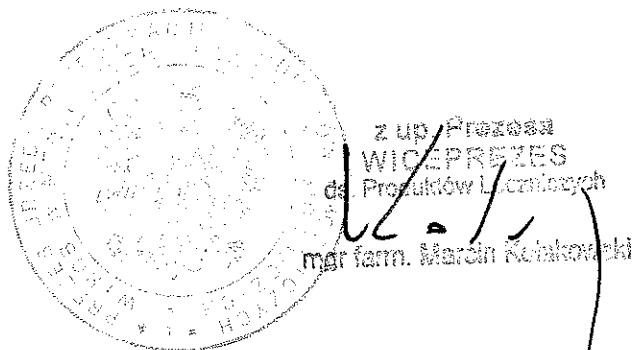
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

### **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 (tekst jednolity 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a